



Gestion et optimisation du système de réclamations fournisseurs chez un sous traitant de l'industrie pharmaceutique

Quentin Beuriot

► To cite this version:

Quentin Beuriot. Gestion et optimisation du système de réclamations fournisseurs chez un sous traitant de l'industrie pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2013. dumas-00808602

HAL Id: dumas-00808602

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00808602>

Submitted on 5 Apr 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

GESTION ET OPTIMISATION DU SYSTEME DE RECLAMATIONS FOURNISSEURS CHEZ UN SOUS
TRAITANT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

BEURIOT QUENTIN

Né le 09 Mars 1989

A Thonon-les-Bains (74)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : Vendredi 22 Février 2013

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président de jury : M. WOUESSIDJEWÉ Denis, Docteur en Pharmacie, Professeur de
Pharmacotechnie

Membres

Directeur de thèse : Me. ROUCHON Caroline, Docteur en Pharmacie, Responsable Assurance
Qualité Systèmes FAMAR Lyon

M. PULTIN Thibault, Responsable Assurance Qualité Fournisseurs FAMAR Lyon

*La faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises
dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Directeur de l'UFR : M. Pr. Christophe RIBUOT
Vice-doyen et Directeur des Etudes : Mme Delphine ALDEBERT

Année 2011-2012

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (n = 18)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Gélénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I.)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I.)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH) (Eméritat)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=3)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

Dernière mise à jour : 05/09/11

Rédacteur : L.FAURE, Secrétaire du Directeur

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Directeur de l'UFR : M. Pr. Christophe RIBUOT
Vice-doyen et Directeur des Etudes : Mme Delphine ALDEBERT

Année 2011-2012

MAITRE DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 35)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (GIN / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

Dernière mise à jour : 08/09/2011/24/02/2012

Rédacteur : L.FAURE; Secrétaire du Doyen

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

BUSSER	Benoît	Biochimie (IAB, AHU-Biochimie)
VAN NOOLEN	Laëtitia	Biochimie (HP2, AHU-Biochimie)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (n=3)

FITE	Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER	Laurence	professeur Certifié

ATER (n= 6)

BIROS Camille	ATER	Anglais Master ISM (JR)
DEFENDI Frédérica	ATER	Immunologie Médicale (GREPI-TIMC)
EL BAKKALI Abdellatif	ATER	Pharmacie Galénique (Therex/TIMC, La serve)
HENRI Marion	ATER	Physiologie (HP2, LER)
NGO TOM Esther	½ ATER	Pharmacologie (HP2, LER)
REGENT Myriam	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (IAB)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=10)

BOUCHET	Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER	Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
MELAINE	Feriel	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2(JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2(JR)
POULAIN	Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 08/09/2011/24/02/2012

Rédacteur : L.FAURE; Secrétaire du Doyen

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

Remerciements

Je tiens à remercier les membres du Jury :

A mon président,

**Monsieur Denis WOUESSIDJEWE, Docteur en Pharmacie, professeur de Pharmacotechnie à
la faculté de pharmacie de Grenoble**

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce sujet

Pour la qualité de votre enseignement

Veillez trouver ici le témoignage de ma plus vive reconnaissance

A mes juges,

**Madame Caroline ROUCHON, Docteur en Pharmacie, Responsable Assurance Qualité
Systèmes, FAMAR Lyon**

Pour avoir accepté de diriger ce travail

Pour ton accueil et ta disponibilité durant mon passage chez FAMAR

Pour ton expérience et tes conseils partagés

Je t'en suis très reconnaissant

Monsieur Thibault PULTIN, Responsable Assurance Qualité Fournisseurs, FAMAR Lyon

Pour avoir accepté de participer au Jury de soutenance

Pour ton accueil, ton aide et ton soutien

Je garderais un excellent souvenir de mon passage chez FAMAR en grande partie grâce à toi

Je te remercie profondément

Je tiens également à remercier mes parents et ma famille,

A mes parents,

Pour leur aide et leur soutien tout au long de mes études et plus encore

Pour la confiance qu'ils m'ont témoignée et qu'ils me témoignent encore aujourd'hui

Ces quelques lignes ne suffiront à vous remercier comme je le devrais

Merci pour tout...

A Eloïse et Rémi,

Pour tous les moments passés ensemble

Pour tous les moments qui vont suivre

Merci d'être là

A toute ma famille,

Même si vous n'êtes pas présent en ce jour important, merci pour votre soutien

Je tiens également à remercier mes amis présents ou non,

Au ToOMuCh,

Caroline, Tiphaine, Nicolas, Olivier, Pierre, Samuel,

Merci à tous pour ces années inoubliables

Tellement de souvenirs à vos côtés et cela ne fait que commencer



A la meute,

Morgan, Gabin, Thomas, Vanina, Sandra,

Merci pour tous les moments passés ensemble

Merci d'être là tous les jours et cela ne fait que commencer

Aux Lyonnais,

Alexandre, Thomas, Charles

Merci pour cette année passée à Lyon

Merci pour tous ces moments en votre compagnie et cela ne fait que commencer

Je tiens également à remercier toutes les personnes que j'ai pu côtoyer au cours de mes études à Grenoble ou à Lyon, en AG ou autres, Merci pour tous ces souvenirs, je ne vous oublie pas...

Merci également aux personnes que j'ai eu l'occasion de rencontrer au cours de mes différentes expériences professionnelles, merci pour votre gentillesse, votre accueil et pour la confiance que vous m'avez accordée...

Table des matières

Remerciements	6
Table des matières	9
Table des figures	11
Table des tableaux	13
Table des abréviations	15
 INTRODUCTION	 16
 1. PRESENTATION DE LA SOUS TRAITANCE PHARMACEUTIQUE, DEFINITIONS DES TERMES DU SUJET, INTRODUCTION DE L'ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS	 17
1.1 Présentation de la sous traitance pharmaceutique	18
1.1.1 Définition et histoire de la sous-traitance pharmaceutique	18
1.1.2 Les enjeux actuels	21
1.1.3 Etat des lieux de la sous traitance pharmaceutique	22
1.2 Définition des termes du sujet, présentation du département Assurance Qualité fournisseurs	24
1.2.1 Définition des termes du sujet	24
1.2.2 Organisation du département Assurance Qualité Fournisseur au sein du département Qualité Systèmes de FAMAR Lyon	25
 2. FLUX ET PILOTAGE DE LA GESTION DES RECLAMATIONS, ETAT DES LIEUX SUR LE SITE DE LYON ET CAS CONCRETS	 32
2.1 Flux et pilotage de la gestion des réclamations fournisseurs	33
2.1.1 Etude du flux	33
2.1.2 Un pilotage transverse	42
2.2 Etat des lieux sur le site de FAMAR Lyon	46
2.2.1 Etat des lieux général	46
2.2.2 Etat des lieux secteur par secteur	52
2.3 Cas concrets	65

2.3.1	<i>Cas simple/idéal</i>	65
2.3.2	<i>Cas « difficile »</i>	72
3.	<i>DISCUSSIONS ET REFLEXIONS PERSONNELLES SUR LES AXES D'AMELIORATIONS DU SYSTEME DE GESTION DES RECLAMATIONS FOURNISSEURS</i>	78
3.1	<i>Optimisation / axes d'améliorations</i>	79
3.1.1	<i>Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations internes au service Assurance Qualité Fournisseurs</i>	80
3.1.2	<i>Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations externes, en commun avec l'ensemble des services impliqués</i>	82
3.1.3	<i>Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations externes, au niveau global du groupe</i>	85
3.2	<i>Analyse et bilan du projet</i>	87
	<i>CONCLUSION GENERALE</i>	90
	<i>Bibliographie</i>	92
	<i>Annexes</i>	94

Table des figures

Figure 1 : Evolution de la sous-traitance pharmaceutique	p.19
Figure 2 : Les sept systèmes qualités	p.26
Figure 3 : Les formations d'un nouvel arrivant	p.26
Figure 4 : Le portail informatique de l'Assurance Qualité Fournisseur	p.28
Figure 5 : Cycle de gestion d'un changement	p.29
Figure 6 : Flowchart du flux de gestion d'une réclamation	p.34
Figure 7 : Avancement du taux de réclamations/observations (janvier-juillet 2012)	p.47
Figure 8 : Nombre de réclamations/observations ouvertes par mois par l'AQF (2012)	p.48
Figure 9 : Nombre de réclamations/observations ouvertes et clôturées par mois par l'AQF (2012)	p.48
Figure 10 : Nombre d'anomalie en fonction de leur criticité (janvier-juillet 2012)	p.49
Figure 11 : Pourcentage d'anomalies en fonction du secteur (janvier-juillet 2012)	p.50
Figure 12 : Pourcentage des temps d'investigation en fonction du secteur (janvier-juillet 2012)	p.51
Figure 13 : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau de la fabrication et du conditionnement formes sèches (janvier-juillet 2012)	p.53
Figure 14 : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau des céphalosporines (janvier-juillet 2012)	p.54
Figure 15 : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du contrôle qualité (janvier-juillet 2012)	p.55
Figure 16 : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du CAC (janvier-juillet 2012)	p.56
Figure 17 : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du laboratoire de contrôle (janvier-juillet 2012)	p.57

<u>Figure 18</u> : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du secteur crèmes (janvier-juillet 2012)	p.58
<u>Figure 19</u> : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du « secteur » customers (janvier-juillet 2012)	p.60
<u>Figure 20</u> : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du secteur cosmétiques (janvier-juillet 2012)	p.61
<u>Figure 21</u> : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du secteur réception (janvier-juillet 2012)	p.62
<u>Figure 22</u> : Avancement du taux des litiges clôturés et en attente au niveau du secteur sirops (janvier-juillet 2012)	p.63
<u>Figure 23</u> : Fiche réclamation officielle envoyée au fournisseur X d'étiquettes	p.69
<u>Figure 24</u> : Réponse Qualité du fournisseur X d'étiquettes	p.71
<u>Figure 25</u> : Fiche réclamation officielle envoyée au fournisseur Y de la matière première	p.74

Table des tableaux

<u>Tableau 1</u> : Base de données de la gestion des litiges 2012	p.37
<u>Tableau 2</u> : Base de données de la gestion des litiges 2012 (suite 1)	p.37
<u>Tableau 3</u> : Base de données de la gestion des litiges 2012 (suite 2)	p.38
<u>Tableau 4</u> : Etat des lieux général de la gestion des réclamations (janvier-juillet 2012)	p.46
<u>Tableau 5</u> : Etat des lieux général du nombre de réclamations/observations par secteur (janvier-juillet 2012)	p.50
<u>Tableau 6</u> : Etat des lieux général du temps d'investigation par secteur (janvier-juillet 2012)	p.51
<u>Tableau 7</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau de la fabrication et du conditionnement formes sèches (janvier-juillet 2012)	p.52
<u>Tableau 8</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau des céphalosporines (janvier-juillet 2012)	p.54
<u>Tableau 9</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du contrôle qualité (janvier-juillet 2012)	p.55
<u>Tableau 10</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du CAC (janvier-juillet 2012)	p.56
<u>Tableau 11</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du laboratoire de contrôle (janvier-juillet 2012)	p.57
<u>Tableau 12</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur crèmes (janvier-juillet 2012)	p.58
<u>Tableau 13</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du « secteur » customers (janvier-juillet 2012)	p.59
<u>Tableau 14</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur cosmétiques (janvier-juillet 2012)	p.60
<u>Tableau 15</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur réception (janvier-juillet 2012)	p.62

<u>Tableau 16</u> : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur sirops (janvier-juillet 2012)	p.63
<u>Tableau 17</u> : SWOT bilan de début de stage	p.87
<u>Tableau 18</u> : SWOT bilan de fin de stage	p.88

Table des abréviations

AQF : Assurance Qualité Fournisseurs

CAC : Contrôle des Articles de Conditionnement

CAPA : Corrective Action Preventive Action

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique se doit d'assurer la qualité des produits de santé qu'elle fabrique. Pour y répondre, elle met à disposition un très grand nombre de ressources afin d'obtenir un système qualité fiable qui assure la qualité des produits de manière constante.

La réduction des coûts est au centre du fonctionnement de toutes les entreprises. Le meilleur moyen de réduire ses coûts est d'optimiser le mode de fonctionnement de l'entreprise, afin de produire dans un temps plus court, un produit de qualité similaire. Le coût de revient du médicament est alors moins élevé, permettant une vente moins chère, tout en gardant une marge suffisante.

Cette diminution du prix de fabrication passe par l'optimisation des lignes de production mais aussi par l'optimisation de tous les services support, y compris le service Assurance Qualité.

La sous-traitance pharmaceutique et les termes du sujet seront définis dans une première partie. Tout comme la description du service Assurance Qualité Fournisseur au sein du département Qualité.

Un état des lieux des réclamations fournisseurs sur le site sera ensuite présenté afin d'en retirer les points essentiels. Cela permettra de mettre en avant la place transverse qu'occupe la gestion des réclamations dans l'entreprise et dans l'industrie pharmaceutique en général.

Enfin, des axes d'améliorations seront développés pour ouvrir la discussion sur les voies d'optimisation encore possible de ce système et des systèmes qualité en général.

1. PRESENTATION DE LA SOUS TRAITANCE PHARMACEUTIQUE, DEFINITIONS DES TERMES DU SUJET, INTRODUCTION DE L'ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS

1.1 Présentation de la sous traitance pharmaceutique

1.1.1 Définition et histoire de la sous-traitance pharmaceutique

La définition de la sous-traitance généralement admise aujourd'hui est celle de l'AFNOR :
« La sous-traitance est définie comme l'opération par laquelle un entrepreneur confie par un sous-traité, et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant, tout ou une partie de l'exécution du contrat d'entreprise ou du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage ».

Elle qualifie ainsi les opérations concernant, pour un cycle de production déterminé, une ou plusieurs opérations de conception, d'élaboration, de fabrication, de mise en œuvre ou de maintenance du produit. Une entreprise dite « *donneur d'ordres* » confie la réalisation à une autre entreprise dite sous-traitant ou « *preneur d'ordres* ». Cette dernière est tenue de se conformer exactement aux directives ou spécifications techniques du donneur d'ordres. Posant comme condition que le donneur d'ordres garde en dernier ressort la responsabilité technique et commerciale des produits ou composants, cette définition a conduit à la distinction, notamment dans l'automobile et l'aéronautique, entre sous-traitants et équipementiers. Ces derniers étant en principe responsables commercialement et techniquement de leurs produits, les donneurs d'ordres ne considèrent pas leurs achats aux équipementiers comme des achats de sous-traitance.

Depuis le début des années 70, les crises agitant les milieux économiques ont obligé les entreprises à se recentrer sur leur cœur de métier. Très tôt, les industries du textile et de la maroquinerie ont su mettre en place des activités de sous-traitance pour leur production. A partir des années 80, ce sont celles de l'automobile et de l'aéronautique qui ont poussé la croissance de l'externalisation. Aujourd'hui, dans une économie toujours plus concurrentielle, tant au niveau national qu'international, l'ensemble des secteurs participe à

ce phénomène. Au niveau pharmaceutique, si la production a été le premier domaine à être sous-traité, ce n'est plus le seul aujourd'hui. L'ensemble de la chaîne de valeur de l'entreprise peut ainsi être « abandonné » au profit d'un ou plusieurs sous-traitants, que ce soit la vente, la stratégie ou même la recherche et développement.

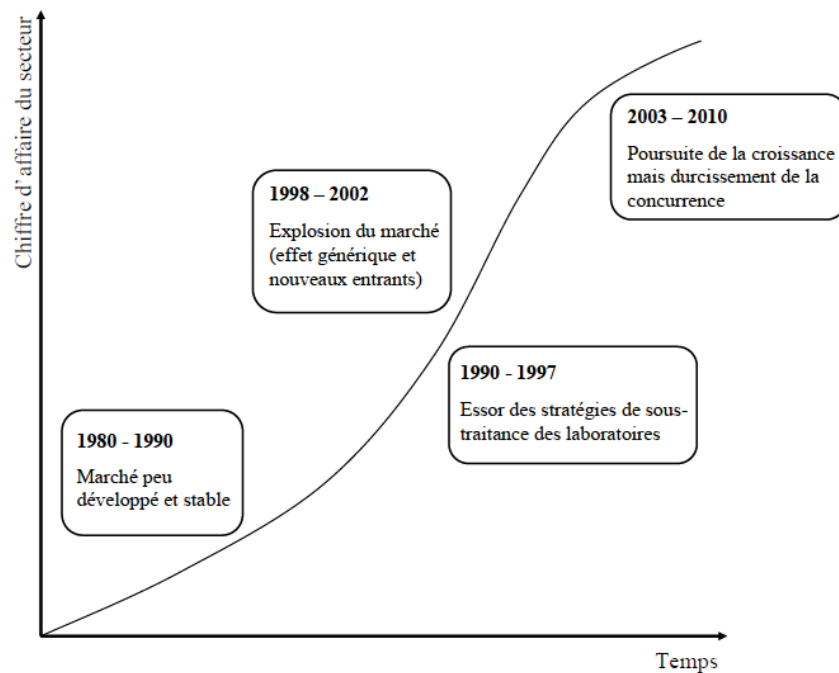


Figure 1 : Evolution de la sous-traitance pharmaceutique

Le processus de production pharmaceutique n'est pas indivisible et intégré comme on pourrait le croire de prime abord. Si un sous-traitant peut être chargé du processus dans son entier, cela n'est pas toujours le cas. On peut identifier différents types de sous traitance, six au total, qui se sont développées au fur et à mesure de l'évolution des marchés et de ses exigences.

1/ La sous-traitance de **démarrage** : Lorsque le laboratoire pharmaceutique n'a pas ou n'a pas encore les moyens industriels pour réaliser les lots d'un nouveau produit, il peut avoir recours à une sous-traitance de démarrage, à un stade plus ou moins avancé de la conception, de la transposition industrielle du stade laboratoire au stade pilote, semi-industriel ou industriel. Le laboratoire donneur d'ordre peut ainsi : Etudier la faisabilité industrielle de son projet, parfaire l'étude analytique et qualitative du produit fini, utiliser un

délai supplémentaire pour finaliser les prévisions de vente et d'investissement ainsi que l'éventuelle implantation industrielle qui prendra le relais du sous-traitant dès que le matériel et le personnel seront opérationnels.

2/ La sous-traitance de **déclin** : Elle permet la gestion de la phase de retrait du marché. En effet, un médicament en phase de retrait se caractérise par un chiffre d'affaires déclinant, des stocks, une sous-production, une sous-utilisation des équipements et donc in fine des surcoûts. Or la pérennité de l'industrie pharmaceutique est assurée par la production de blockbusters produits en grande quantité.

3/ La sous-traitance **régulière** : Il s'agit d'une sous-traitance qui est programmée et routinière. Lorsque le donneur d'ordre a des difficultés pour produire la forme galénique du médicament pour des raisons économiques, sanitaires, logistiques (absence de place, de site de production), personnels non formés etc.

4/ La sous-traitance **exceptionnelle** : Lorsque le laboratoire donneur d'ordre doit faire face à un pic de demande d'origine saisonnière entraînant une surcharge de travail, ou lorsqu'il a été victime d'un événement imprévisible ou inhabituel (grève, incendie...).

5/ La sous-traitance **technique** : Lorsque le laboratoire donneur d'ordre est incapable d'internaliser l'opération externalisée, soit parce que la technologie est protégée par un brevet, soit parce que le sous-traitant est le seul à la maîtriser correctement.

6/ La sous-traitance **de contrôle et d'entretien** : Le sous-traitant effectue alors les analyses physico-chimiques, biologiques et de radioactivité, réalise des audits qualité, évalue les systèmes de conception des produits et définit les améliorations nécessaires.

1.1.2 Les enjeux actuels

Les clients ont besoin de fournisseurs qui proposent un large éventail de possibilités pour gérer leur produit. Si on prend exemple avec la sous-traitance de production, un grand choix de prestation pourra être fourni par le sous-traitant (lots industriels, validation des procédés, gestion des changements d'équipements...). Ils imposent une prise en charge complète, de la fabrication à la distribution pour permettre de commercialiser rapidement le produit.

Les maîtres mots de la sous-traitance sont :

- ✓ Flexibilité
- ✓ Réactivité
- ✓ Polyvalence
- ✓ Respect des délais et coûts de production
- ✓ Fiabilité

Sans ces qualités, le façonnier tirera difficilement des bénéfices de son activité. Les demandes clients provenant au jour le jour la réactivité est un atout indéniable dans ce type d'entreprise.

Le sous-traitant réalise ses profits grâce à la valeur ajoutée apportée par un processus de transformation. Il doit donc optimiser au mieux ses capacités humaines et techniques pour réaliser des bénéfices.

L'optimisation du système de gestion des réclamations entre, plus globalement, dans l'amélioration des capacités de fonctionnement de l'entreprise. Dans le cas du sous-traitant en production, il devra par exemple rentabiliser au maximum son temps d'occupation des équipements en diversifiant les produits.

La satisfaction du client est primordiale pour les laboratoires façonniers. Ils existent un grand nombre de contrainte et d'impératif vis-à-vis du donneur d'ordre. C'est pourquoi il est important que les deux partenaires travaillent ensemble afin d'établir une relation de confiance. Cette dernière ne doit pas empêcher le client de surveiller les opérations

déléguées. La réalisation d'audit est obligatoire ainsi que le suivi des variations au dossier d'AMM.

De son côté, le prestataire se doit d'avertir son client en cas de changement que ce soit dans le procédé de fabrication, au niveau des matières utilisées etc. Il doit également être à l'écoute des différentes exigences et réclamations du client ce qui peut s'avérer compliqué si le nombre de donneur d'ordre est important.

Toutes ces exigences, bien qu'étant souvent contraignantes, sont aussi moteur pour le sous-traitant car elles lui permettent d'adapter et d'optimiser ses systèmes.

Malgré la présence de très nombreux acteurs sur le marché de la sous-traitance dans l'industrie pharmaceutique, il n'y a encore que rarement des concurrences frontales. En effet, le marché est toujours extrêmement morcelé, avec une constellation de petits laboratoires qui n'ont pas atteint une réelle taille critique.

Toutefois, les grands leaders du façonnage s'en rapprochent aujourd'hui avec un nombre important de salariés et une offre de services étendue.

1.1.3 Etat des lieux de la sous traitance pharmaceutique

De nos jours le recours à la sous traitance est une pratique courante dans les industries de la santé. Les leaders du façonnage deviennent les tenants du savoir intellectuel, propriété des grands laboratoires.

Le sous-traitant assure la qualité, la fiabilité et la transparence dans une industrie de plus en plus réglementée. Les partenariats entre les grands laboratoires et les sous-traitants sont inévitables.

L'industrie de la sous-traitance pharmaceutique affiche un taux de croissance annuelle de plus de 30%, tendance qui devrait s'accroître, contre 7% pour l'ensemble de l'industrie pharmaceutique.

En 2012 le chiffre d'affaires moyen du secteur devrait être de 2 milliards d'euros.

En France les leaders de la sous-traitance sont, par ordre d'importance : Fareva, Famar et Delpharm. Ces trois entreprises se partagent presque 50% du marché de la sous traitance pharmaceutique.

Ce tableau favorable ne doit toutefois pas masquer les défis auxquels doit répondre la sous-traitance pharmaceutique. Tout d'abord, le ralentissement du marché du médicament (pression sur les prix, déremboursements, contraintes réglementaires accrues, etc.) constitue une menace pour les façonniers.

Il existe également une disparité liée au type de produit fabriqué : les marges des formes galéniques simples comme les comprimés, les gélules ou les sirops sont plus attaquées que celles des produits à plus forte valeur ajoutée comme les seringues pré-remplies ou les uni-doses.

Enfin, la capacité d'absorption des sites « Big pharma » par les façonniers n'est pas infini et le risque de surcapacité de production existe, aggravé par la forte concurrence observée sur les prix et l'offre de services.

1.2 Définition des termes du sujet, présentation du département Assurance Qualité fournisseurs

1.2.1 Définition des termes du sujet

Etant donné que la sous-traitance pharmaceutique a été détaillée dans la partie ci-dessus nous nous concentrons ici sur le terme « Réclamation » et sur la description des fournisseurs.

- ✓ Qu'est ce qu'une réclamation ?
- ✓ Qu'elle est la différence entre une réclamation et une observation faite aux fournisseurs ?
- ✓ Qui sont les différents fournisseurs ?

Une réclamation est la manifestation d'une insatisfaction ou l'expression d'un mécontentement du client à l'encontre de son fournisseur. Le client (dans le cas présent : FAMAR Lyon) pointe un dysfonctionnement qu'il impute au fournisseur et dont il demande le traitement, et non la récurrence.

Les attentes et exigences du client sont de plus en plus importantes. La gestion des réclamations au niveau du fournisseur comme du client, longtemps délaissée par la majorité des entreprises, est devenue beaucoup plus stratégique qu'auparavant. Il est nécessaire pour l'entreprise de proposer un processus de traitement des réclamations qui soit le plus simple et le plus court possible. Le facteur temps est un facteur très important. C'est pourquoi, nombre d'entreprises tentent aujourd'hui de sensibiliser leur personnel à une meilleure gestion de ces réclamations.

Dans cette thèse, nous parlerons de réclamation et d'observation. Ces deux termes sont à différencier bien qu'ils soient gérés de la même manière, dans la même base de données.

- ✓ Une observation se définit de la façon suivante : risque patient nul, produit libéré.

On parle aussi d'observation lorsqu'une demande d'aide est adressée au fournisseur, ou que l'investigation ne permet pas en interne de démontrer la responsabilité du fournisseur (manque d'élément).

- ✓ Une réclamation se définit de la façon suivante : risque patient avéré et/ou marchandise refusée (même partiellement). Le défaut est de la responsabilité du fournisseur.

Sur le site de FAMAR Lyon, 128 fournisseurs de matière première et 69 d'article de conditionnement font qu'au total 197 fournisseurs sont gérés. Les marchandises livrées proviennent du monde entier (Europe, USA, Asie). Nous verrons dans la deuxième partie que sur les 197 fournisseurs, 56 ont fait l'objet d'une réclamation et/ou observation lors des six premiers mois de l'année 2012.

Une partie de ces fournisseurs est imposée par le donneur d'ordre, l'autre est choisie par FAMAR lui-même (action du département « Achats »).

1.2.2 Organisation du département Assurance Qualité Fournisseur au sein du département Qualité Systèmes de FAMAR Lyon

Sept systèmes différents sont gérés par le département Assurance Qualité Systèmes. Ces derniers vont être présentés succinctement, puis sera détaillé le système Assurance Qualité Fournisseur.

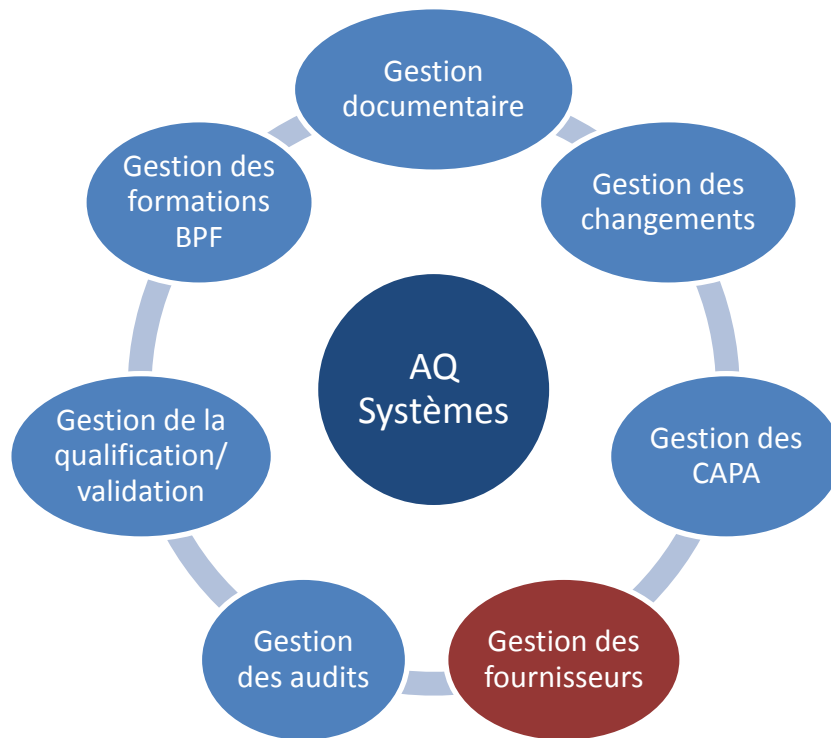


Figure 2 : Les sept systèmes Qualité

1/ La gestion documentaire

Le système est piloté par une base de données interactive, accessible par tous. Celle-ci permet entre autres de suivre les requêtes des différents utilisateurs, d'accéder aux documents et d'avoir un suivi statistique permanent.

2/ La gestion des formations BPF

La gestion des formations n'est pas sous la responsabilité d'une seule et même personne ou d'un seul et même service. Le terme formation Qualité contient : la formation BPF, la formation Documentation, la formation Audit, la formation Gestion des changements etc. Chaque formation est ponctuée par une évaluation, pour validation. Prenons l'exemple du programme de formation d'un nouvel arrivant :

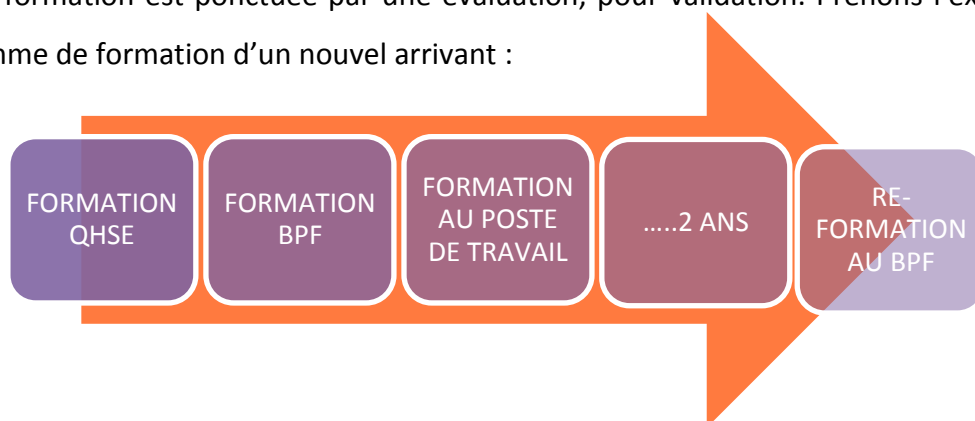


Figure 3 : Les formations d'un nouvel arrivant

La formation QHSE est sous la responsabilité du service QHSE, la formation BPF est sous la responsabilité du service Qualité et la formation au poste de travail est de la responsabilité du service dans lequel se trouve l'employé.

L'Assurance Qualité va gérer/organiser les formations aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) avec tous les deux ans une nouvelle formation de l'ensemble du personnel du site. Chaque mois a lieu une formation de ce type.

3/ La gestion des changements

Système piloté par une base de données interactive permettant de suivre et gérer tous les changements ayant un impact qualité et/ou produit. La prise de décision est faite lors d'un forum (bi mensuel) regroupant les différents secteurs dont la Qualité, le Réglementaire, la Sécurité et la Production.

4/ La gestion de la qualification/validation

Sous la responsabilité du service qualification/validation, rattaché au service Assurance Qualité Systèmes. Sur chaque équipement est effectuée une qualification initiale (revue tous les 5 ans), la stratégie du « worst case » est appliquée. De plus, 800 équipements sont soumis à métrologie.

5/ La gestion des CAPA (Corrective Action Preventive Action)

Sous la responsabilité d'une personne du service, la gestion des CAPA se fait via un SharePoint que partage l'ensemble du groupe FAMAR.

6/ La gestion des audits

Sont gérés aussi bien les audits internes, qu'externes (clients, réglementaires). Pour les audits internes un planning biannuel est défini. Pour les audits externes, un système de type « Backroom » est mis en place (Annexe 1).

7/ La gestion des fournisseurs

Là aussi se fait principalement de manière informatique et par une personne dédiée. L'ensemble de ces systèmes est accessible via un portail informatique.



Figure 4 : Le portail informatique de l'Assurance Qualité Fournisseur

Ci-dessus se trouve le portail à partir duquel sont gérés l'ensemble des fournisseurs et des activités du service Assurance Qualité Fournisseur.

RISK ASSESSMENT Chaque fabricant / fournisseur de FAMAR Lyon est soumis à une analyse de risque basée sur : le risque **produit** (usage interne, externe, stérile), le risque **matière** (actif, agent de process, agent d'aspect), le risque **provenance** (Chine, Amérique du sud...).

Cette analyse permet de prioriser la réalisation des audits à effectuer pour l'ensemble des fournisseurs et sous-traitants.

CHANGEMENTS Ici sont répertoriés l'ensemble des changements imposés par nos fournisseurs, ou à l'initiative de nos clients, ou à l'initiative de FAMAR Lyon. Une réunion mensuelle permet d'assurer le suivi de ces changements, de mesurer et d'analyser les impacts qui en découlent. Une moyenne de cinquante changements est gérée par an. La gestion de ces changements implique un grand nombre de services sur le site, comme le montre le schéma ci-dessous.

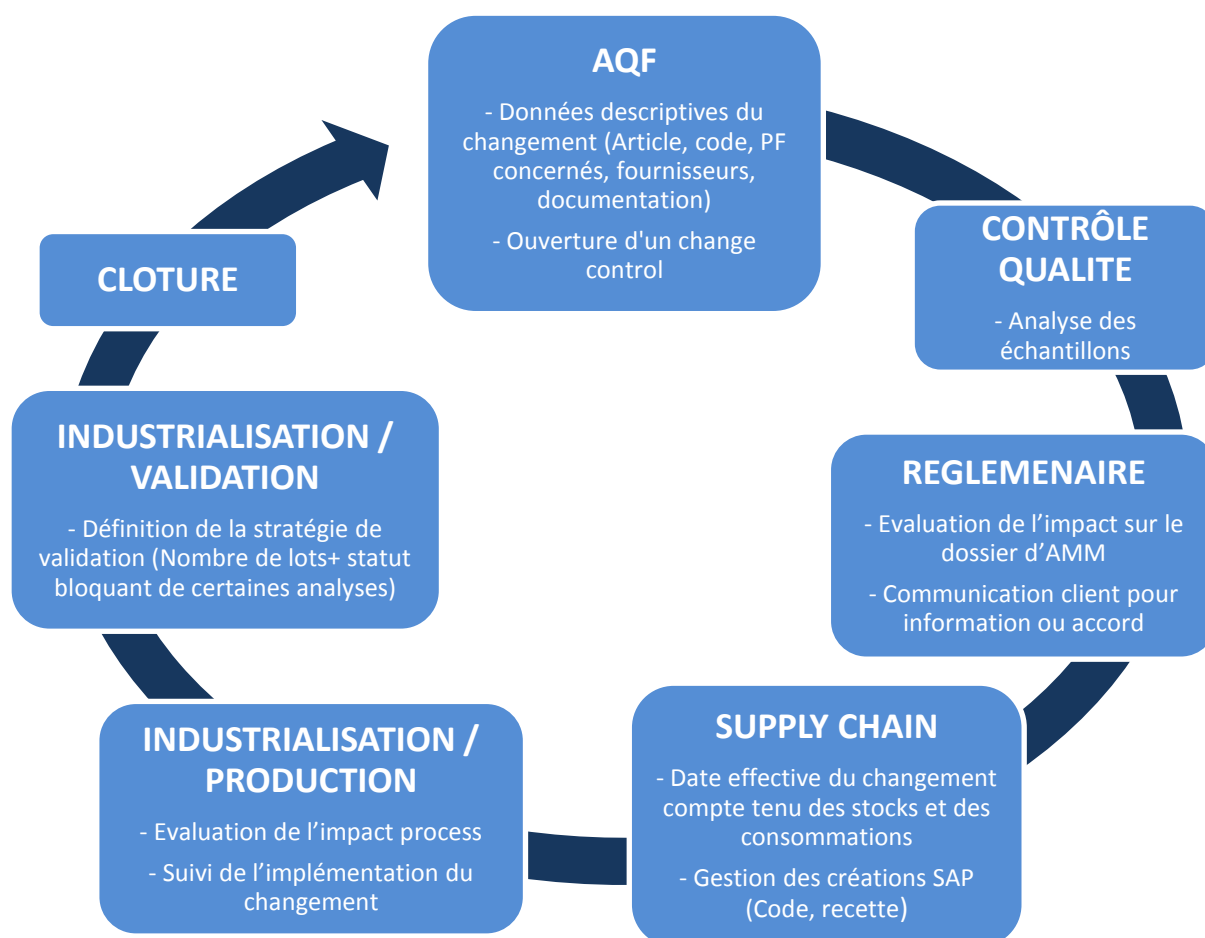


Figure 5 : Cycle de gestion d'un changement

AUDITS EXTERNES

L'Assurance Qualité Fournisseur élabore un planning d'audits annuel tenant compte des priorités de l'analyse de risque. Environ dix à vingt audits sont réalisés tous les ans par FAMAR Lyon. Les fournisseurs pour lesquels d'importants litiges sont mis en évidence durant l'année seront rajoutés à ce planning (audit for cause). Les rapports de ces audits sont ensuite partagés avec l'ensemble des sites FAMAR via le SharePoint.

DELEGATION

Le service gère également la mise en place de délégation de contrôle et de prélèvement aux fournisseurs. Un contrat est mis en place afin de déléguer, à certains fournisseurs, tout ou une partie des contrôles réalisés à réception. Le but : alléger la charge au niveau du laboratoire de contrôle (matière première et packaging). Cependant, une identification doit être réalisée sur toutes les réceptions. En ce qui concerne les prélèvements il est demandé aux fournisseurs d'envoyer un prélèvement

représentatif du lot réceptionné, lors de la livraison de ce dernier. Chaque année des objectifs groupe sont à réaliser. Il est également indispensable de réaliser un audit de ces fournisseurs.

AGREMENT

L'Assurance Qualité Fournisseur prend en charge les contrats qualité (techniques et généraux) qui doivent être signés entre FAMAR et le fournisseur. Ce dernier s'engage à répondre aux exigences qualité, réglementaire (TSE/BSE, OGM, Phtalates...) et aux spécifications du groupe. Ce contrat va permettre d'agréer le fournisseur.

RECLAMATIONS

Enfin, l'Assurance Qualité Fournisseur se doit de gérer les **réclamations fournisseurs**. Un suivi quotidien de ces litiges est effectué. L'aspect gestion des réclamations sera approfondi en détail dans la deuxième partie de ce travail.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

Les sous-traitants ont bénéficié de deux facteurs favorables. Tout d'abord, les grands groupes pharmaceutiques ou « Big pharma », confrontés à l'évolution de leur modèle, externalisent leur capacité de production. Le secteur profite également de la puissance des génériques mis sur le marché par des entreprises qui ont souvent fait le pari de se passer d'outils de production.

La sous-traitance ne se cantonne plus uniquement à une sous-traitance de production, mais se généralise sur l'ensemble de chaîne industrielle, de la recherche et développement jusqu'aux activités de distribution des produits finis.

Tous les façonniers sont amenés à jouer la carte du service en amont et en aval de la seule formulation galénique. Ce modèle « full service » induit le passage d'une logique industrielle à une logique de services avec des solutions client complètes. Les systèmes internes au façonnier se doivent d'être performants, robustes et flexibles.

L'optimisation du système de gestion des réclamations entre dans une stratégie d'amélioration des capacités de fonctionnement de l'entreprise.

2. ■ FLUX ET PILOTAGE DE LA GESTION DES RECLAMATIONS, ETAT DES LIEUX SUR LE SITE DE LYON ET CAS CONCRETS

2.1 Flux et pilotage de la gestion des réclamations fournisseurs

2.1.1 Etude du flux

La complexité croissante des systèmes, ainsi que les exigences de plus en plus fortes des clients placent la maîtrise des flux au cœur de la problématique industrielle actuelle. Il s'agit alors de construire de nouvelles architectures en restructurant et redistribuant les activités, de mettre en œuvre des partenariats (interne et externe) permettant de pérenniser les relations et le système.

Il est possible d'identifier trois grandes familles de flux :

- ✓ Les flux de **personnes**
- ✓ Les flux **matériels** (marchandises, matières premières)
- ✓ Les flux **immatériels** (communications, financiers). Ces flux sont non visibles mais ils peuvent tout de même être cartographiés.

La gestion des réclamations s'intègre parfaitement dans un flux dit, immatériel, de communication.

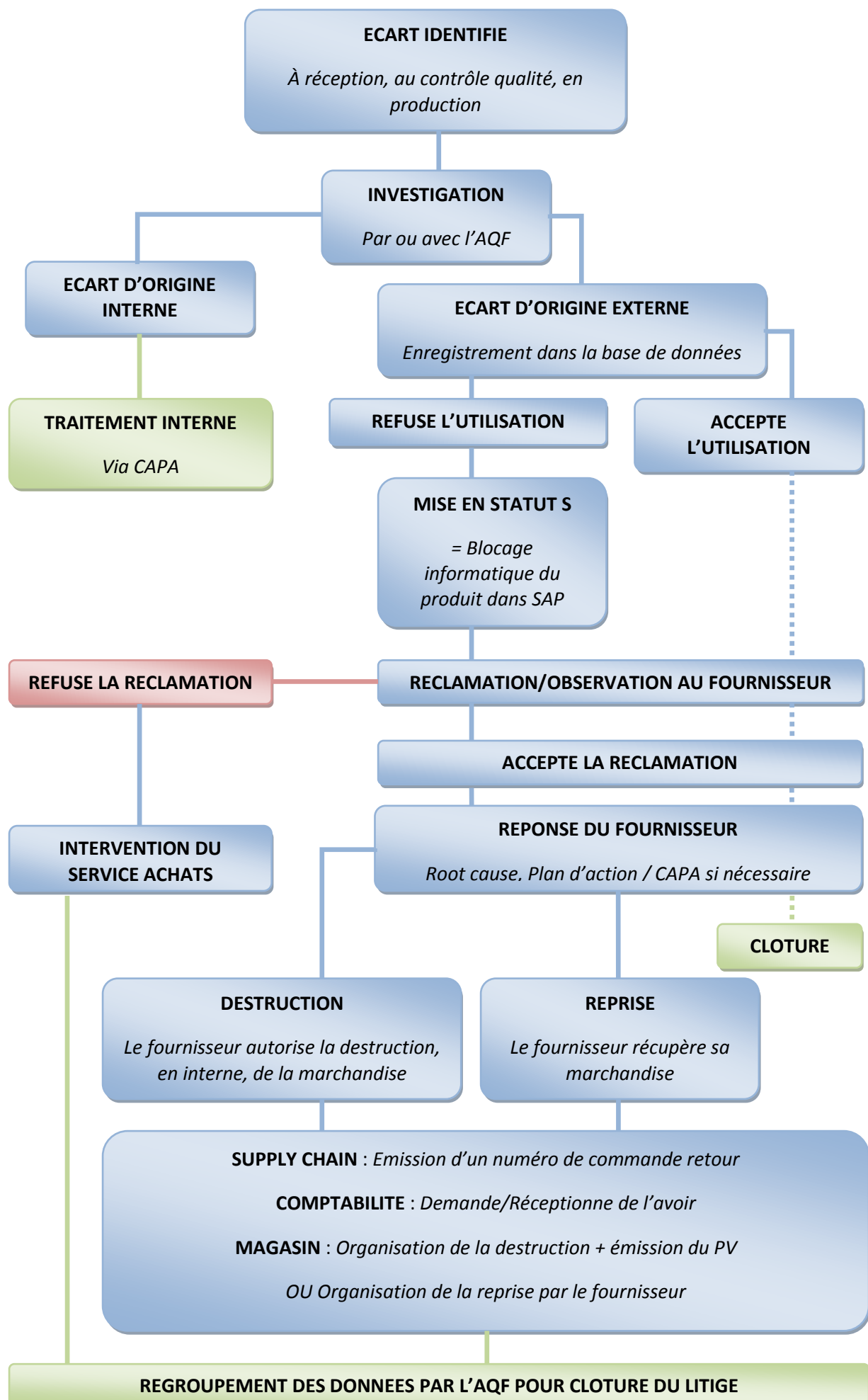


Figure 6 : Flowchart du flux de gestion d'une réclamation

Ci-dessous vont vous être décrites les différentes étapes du flux avec *les améliorations développées au cours du premier semestre 2012.*

∞ ECART IDENTIFIE

Lorsqu'un écart sur une matière première et/ou un article de conditionnement est identifié sur le site il peut l'être à trois niveaux :

1. A Réception :

Le personnel du magasin peut détecter un écart lors du déchargement du camion, il décide alors :

- Soit de ne pas décharger le camion et donc de renvoyer la marchandise au fournisseur.
- Soit de réceptionner la marchandise tout en émettant une réserve sur le bon de livraison. Ce dernier servira ensuite de preuve lors de l'émission de la réclamation, assurant au fournisseur que le défaut a bien été détecté dès la réception.

Initialement, l'ensemble des informations collectées par le magasin étaient transmises à l'Assurance Qualité Fournisseur, pour enregistrement, par mail ou téléphone.

Aujourd'hui, une fiche intitulée « Bon interne de réception » a été mise à jour, incluant une partie « litige fournisseur » (cf. Annexe 2). Cette nouvelle fiche permet d'obtenir toutes les informations nécessaires de manière formalisée et permet d'assurer un meilleur suivi des litiges détectés au magasin. Ce faisant, l'investigation est rapide et efficace, le temps de traitement de la réclamation est diminué.

2. Au Contrôle Qualité :

Le contrôle qualité des matières premières se fait au sein du laboratoire de contrôle. En revanche, le contrôle qualité des articles de conditionnement se fait au sein du CAC (Contrôle des Articles de Conditionnement). Il s'agit d'un bâtiment géré par le laboratoire de contrôle mais qui se trouve physiquement au niveau du magasin. Les flux de matières sont ainsi plus simples, permettant un contrôle des articles plus rapide.

Au laboratoire sont détectées des non conformités analytiques et microbiologiques. Le laboratoire mène seul son investigation avec le soutien de l'Assurance Qualité Fournisseur si besoin d'informations de la part du fournisseur impliqué. Si la non-conformité est avérée alors émission d'une réclamation.

Initialement, comme pour le magasin, l'ensemble des informations été transmises par mail ou téléphone.

Aujourd'hui, une fiche « Litige Fournisseur », déjà existante sur le site, a été mise à jour afin de répondre spécifiquement aux anomalies remontées par le laboratoire et/ou le CAC (cf. Annexe 3). Cette fiche s'inspire de la méthode QQQQCCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?), le « pourquoi » n'étant pas sur cette fiche car il est une partie de la réponse apportée par le fournisseur.

3. En Production :

Le personnel en production (fabrication et conditionnement) peut détecter une anomalie lors de la mise en œuvre de la matière ou de l'article de conditionnement. Une fiche « Anomalie » est émise, elle entraîne une investigation par l'Assurance Qualité Opérationnelle. En fonction des résultats de cette investigation une fiche « Litige Fournisseur » est transmise à l'Assurance Qualité Fournisseur si la responsabilité de ce dernier est avérée.

Cette fiche a été mise à jour pour les besoins de la production, afin de répondre au mieux aux questions qui peuvent/doivent se poser dans ce secteur (cf. Annexe 4), elle s'inspire également de la méthode QQQQCCP. Auparavant, il n'existait aucun moyen formalisé de faire remonter une anomalie, donc aucune traçabilité, aucun suivi sur ces litiges.

∞ INVESTIGATION

En fonction du secteur où a été détectée l'anomalie, l'investigation va être menée par différentes personnes, différents services, comme expliqué ci-dessus.

∞ **ORIGINE DE L'ECART**

- Interne : Traitement via le système CAPA
- Externe : Traitement par l'Assurance Qualité Fournisseurs via une base de données active entre les différents départements du site. Cette base a été développée et optimisée au cours du 1^{er} semestre 2012. Ci-dessous sont décrites les évolutions apportées à cette base.

API / EXCIPIENT / PRIMAIRE / SECONDAIRE	LIEN VERS PDF	LIEN VERS REPONSE	REC / OBS	P / C	RM / PM	NUMERO	DETECTION LITIGE (DATE)	TRAITEMENT LITIGE (DATE)	REPONSE FOURNISSEUR (DATE)	CLOTURE LITIGE (DATE)
EXCIPIENT	PDF	REPONSE	R	P	RM	REC-12-001	02/03/2012	03/03/2012	10/03/2012	11/03/2012
PRIMAIRE	PDF	REPONSE	R	C	PM	REC-12-002	07/04/2012	07/04/2012	22/04/2012	22/04/2012

Tableau 1 : Base de données de la gestion des litiges 2012

Sur cette première partie de tableau, peu de d'intitulé ont été modifié / ajouté.
Auparavant matières premières et articles de conditionnement se trouvaient dans des bases de données séparées.

De plus, il n'y avait pas de lien vers le PDF de la réclamation envoyée au fournisseur de même pour la réponse adressée par ce dernier.

SUPPLIER	SAP CODE	NOM D'ARTICLE	CODE ARTICLE	LOT SGL	OBJET DE LA RECLAMATION	CRITICITE (Risque patient oui/non)	ORIGINE (HB/FFS/CF S/SRP/CRM /CPH/CQ/R M/CU)*	STATUT (R/Rp/A /ASR/A D)*	QUANTITE REFUSEE	DESTRUCTION (oui/non)
x	x	x	x	x	x	Oui	CQ	R	x	x
y	Y	y	y	y	y	Non	CFS	Rp	y	y

**Origine : HB = Cosmétiques, FFS = Fabrication Formes Sèches, CFS = Conditionnement Formes Sèches, SRP = Sirops, CRM = Crèmes, CPH = Céphalosporines, CQ = Contrôle Qualité (CAC et Laboratoire de contrôle), RM = Réception Magasin, CU = Customers.*

**Statut : R = Refus, Rp = Refus partiel, A = Accepté, ASR = Accepté Sous Réserve, AD = Attente de Décision.*

Tableau 2 : Base de données de la gestion des litiges 2012 (suite 1)

Dans cette suite de tableau, la colonne « LOT SGL » a été rajoutée pour avoir à disposition l'ensemble des informations nécessaires à la recherche du produit dans SAP.

La notion de criticité avec risque patient ou non est informée, elle permet dans la suite du tableau de classer le litige.

Le lieu de détection du litige est plus détaillé, auparavant été distingué uniquement la production et le contrôle avant libération.

Enfin, la quantité exacte refusée est renseignée (s'il y a refus, même partiel) tout comme la « destination » de la marchandise : destruction sur site ou non.

COUTS NON QUALITE	COMMENTAIRES	DELAI DE CLOTURE (JOURS)	DELAI DE REPOSE (JOURS)	TEMPS DE TRAITEMENT (JOURS)	MINEUR*	MAJEUR*	CRITIQUE*	TEMPS D'INVESTIGATION (HEURES)	CLOTURE FINANCES
x	x	9	8	1			x	x	CLOS
y	y	15	15	0		x		y	CLOS

Tableau 3 : Base de données de la gestion des litiges 2012 (suite 2)

Cette dernière partie de tableau est nouvelle, les différents délais sont rentrés automatiquement via une formule après que les dates de traitement, réponse et clôture qualité du litige soient renseignées (en début de tableau).

Aujourd'hui la criticité du litige est calculée. On parle d'un litige mineur quand le produit est accepté et pour lequel il n'y a aucun risque patient. Une anomalie est classée comme majeure quand le produit est refusé ou partiellement refusé et quand il n'y a aucun risque patient. Enfin, un litige est défini comme critique quand le risque patient est avéré.

Le temps d'investigation et de traitement du litige par l'Assurance Qualité Fournisseur est renseigné manuellement.

Les colonnes « COUTS NON QUALITE » et « CLOTURE FINANCES » sont gérées par la comptabilité et les finances. Elles permettent de donner une indication sur les pertes

occasionnées par le litige pour la première, et de savoir si l'avoir a bien été réceptionné, dans le cas où la responsabilité du fournisseur est avérée pour la deuxième.

Cette base de données permet une interaction quotidienne avec l'ensemble des départements concernés par la gestion des réclamations fournisseurs.

∞ **UTILISATION DU PRODUIT OU NON**

En fonction de l'anomalie détectée le produit va être accepté pour utilisation sur le site ou non.

- Si accepté : Le flux de matière suit son cours. Cependant, une observation est tout de même rédigée et transmise au fournisseur. Il est important que ce dernier soit au courant de nos problématiques même mineures, dans le but de corriger d'éventuelles déviations pouvant devenir majeures ou critiques. Une fois, la réponse qualité obtenue, nous pouvons clôturer le litige.
- Si refusé : Le produit est bloqué, dans un premier temps de manière informatique (= mise en statut S dans SAP, cf. annexe 5), puis physiquement, isolé des autres marchandises.

∞ **REDACTION DE LA RECLAMATION/OBSERVATION AU FOURNISSEUR**

A chaque litige une réclamation est transmise au fournisseur de manière officielle et formalisée (cf. Annexe 6). A l'intérieur du document sont renseignés l'ensemble des informations nécessaires au fournisseur et en interne pour le traitement de l'anomalie.

Le document, seul suffit au traitement de la réclamation. Sur la première page se trouve une description du produit ainsi que les coûts facturés au fournisseur. La deuxième partie énumère l'ensemble des contacts utiles au traitement du litige. Enfin la troisième fraction décrit la non conformité, les conséquences, le besoin et la/les demande(s) faite(s) au fournisseur.

Auparavant la fiche réclamation envoyée au fournisseur n'intégrait pas l'ensemble des contacts indispensables au traitement du litige. De plus, le fournisseur devait donner sa réponse qualité directement sur le fichier. Cette pratique a été abandonnée car trop peu suivie par les fournisseurs. Aujourd'hui, chacun peut donner une réponse qualité sous son propre format interne, dans le but de faciliter l'obtention de la réponse.

De plus, il a été observé que depuis que la partie financière se trouve sur la première page la réactivité de la part des fournisseurs est meilleure.

L'ensemble de ces fichiers est classé et consultable via la base de donnée et le lien [PDF](#).

∞ **REPONSE DU FOURNISSEUR**

Le fournisseur peut accepter ou non la réclamation.

- S'il y a refus ou désaccord entre les deux parties et qu'aucun ne veut revenir sur sa décision : Intervention du service Achats, qui prend le leadership sur le sujet.
- Si le fournisseur accepte la réclamation : FAMAR attend de ce dernier une réponse qualité. Le fournisseur doit décrire et expliquer la cause de la non-conformité (Root cause), il doit ensuite détailler les actions correctives et préventives (CAPA) qui vont être mises en place en interne. Les délais évoqués doivent être réalistes et raisonnables.

Le fournisseur indique également s'il souhaite récupérer sa marchandise ou s'il nous autorise à la détruire.

L'ensemble des réponses est classé et consultable via la base de données et le lien **REPONSE**.

∞ **REPRISE DE LA MARCHANDISE PAR LE FOURNISSEUR**

Intervention de la Supply chain qui émet un numéro de commande retour. Il va permettre la traçabilité du produit ainsi que la transaction informatique dans SAP.

Intervention de la comptabilité qui demande l'avoir, assure le suivi de ses demandes et complète la base de données une fois celui-ci obtenu.

Intervention du magasin qui tient à disposition du fournisseur le produit pour reprise.

Pour que le fournisseur reprenne la marchandise il faut que celle-ci soit bloquée dans SAP (statut S) et qu'il y ait un numéro de commande retour. Sans ces deux conditions réunis le produit ne peut pas quitter le site.

∞ **DESTRUCTION AUTORISE PAR LE FOURNISSEUR**

Dans ce cas, un numéro de commande retour n'est pas nécessaire.

Le magasin intervient pour les transactions physiques et informatiques de la matière. Il gère la mise en destruction qui a été demandée par l'Assurance Qualité Fournisseur via une base de données spécifique aux destructions sur le site. Une fois cette destruction effective un procès verbal est rédigé attestant les faits et envoyé au fournisseur pour règlement de l'avoir plus paiement de la destruction.

Comme précédemment la comptabilité gère la réception de l'avoir et complète la base de données de gestion des réclamations une fois celui-ci reçu.

∞ **CLOTURE DU LITIGE**

D'un point de vue financier le litige est clos une fois que l'avoir est reçu.

Pour le département qualité le litige est clos une fois que la réponse qualité du fournisseur a été réceptionnée et jugée satisfaisante, comme répondant aux attentes de l'entreprise.

Ces deux points sont bloquants pour clôturer définitivement le litige.

Pour résumé, les améliorations se sont portées à trois niveaux :

- ✓ **Externe** (à l'Assurance Qualité Fournisseurs), avec l'amélioration et la mise à jour des fiches litiges dans les services. Les fiches sont plus adaptées, plus claires et suivent une démarche qualité. Le but étant de faire remonter les litiges rencontrés dans les différents départements de façon précise. Le remplissage de ces documents permet un gain de temps et une transmission de l'information de manière formalisée.
- ✓ **Interne** (à l'Assurance Qualité Fournisseurs), avec l'amélioration du fichier réclamation qui est envoyé au fournisseur, lui signifiant officiellement le défaut rencontré. Les informations données et demandées sont plus claires, plus précises. De plus, la réponse qualité n'est plus demandée sur cette fiche, donnant plus de liberté au fournisseur, dans le but d'obtenir une réponse plus rapide et complète. Enfin, la mise en avant (sur la première page) de la partie financière a pour conséquence une meilleure réactivité des fournisseurs.
- ✓ **Commune** (à tous les services), avec l'amélioration de la base de données, dans le but d'avoir l'ensemble des informations dans un seul et même fichier et de favoriser l'interaction entre tous les services. A terme cette base permettra également, de développer des indicateurs automatiques pour suivre et avoir une image claire et précise du statut des réclamations sur site.

Toutes ces améliorations visent à optimiser le processus de gestion des réclamations, le rendre plus robuste tout en limitant la perte de temps et d'informations.

2.1.2 Un pilotage transverse

Les entreprises ont de plus en plus recours aux fonctions transversales pour assurer la coordination permanente nécessaire au bon fonctionnement global.

La gestion des réclamations fournisseurs entre dans cette définition, bien que pilotée par l'Assurance Qualité Fournisseurs, elle nécessite l'apport et l'aide de nombreux acteurs. De ce fait, il est nécessaire de pouvoir se rencontrer et d'effectuer des points réguliers sur l'avancement du traitement des anomalies. Le but étant de clôturer dans un délai le plus court possible la réclamation, tout en ne négligeant aucune partie du processus de gestion.

Une autre difficulté est que la « mission transversale » de l'Assurance Qualité Fournisseurs dans la gestion des réclamations n'est pas nécessairement prioritaire pour les différents acteurs et leurs hiérarchies. Les notions d'échanges, de mobilisation, d'implication sont donc importantes.

La diplomatie est également une notion incontournable, que ce soit en interne avec les différents services ou avec certains fournisseurs. Les demandes d'informations complémentaires, les relances font parties du quotidien et nécessitent souvent de prendre sur soi.

Au cours du premier semestre 2012 ont été remises en place les réunions mensuelles sur la gestion des litiges fournisseurs.

Sont présents :

- ✓ L'Assurance Qualité Fournisseur (organisateur)
- ✓ Les achats
- ✓ La comptabilité
- ✓ La supply chain

Toutes les réclamations en traitement ne sont pas abordées au cours de cette réunion. Les litiges discutés sont ceux avec un impact coût important, les litiges bloquant pour le flux, les réclamations avec une forte récurrence chez un fournisseur donné et il a été décidé que les litiges les plus importants, nécessitant l'intervention d'autres départements (production, magasin, industrialisation etc.) devaient faire l'objet d'une réunion spécifique en présence des personnes nécessaires pour la gestion de la non conformité.

Le but de ces réunions :

- ✓ Définir des plans d'actions, avec un responsable pour chaque action et un délai de réalisation
- ✓ Assurer le suivi des plans d'actions
- ✓ Faire part des sujets à risque pour le site, afin de les faire remonter au niveau du Comité de Direction

Cette réunion mensuelle s'avère nécessaire et permet de progresser vers la clôture des litiges importants.

Une autre réunion aborde les Coûts Non Qualité relatifs aux litiges fournisseurs et opérationnels. La comptabilité/finances est à l'origine de ce point mensuel.

Sont présents :

- ✓ Comptabilité/Finances
- ✓ L'Assurance Qualité Fournisseurs
- ✓ L'assurance Qualité Opérationnelle

Le but est ici de faire un point sur les litiges communs à l'Assurance Qualité Opérationnelle et Fournisseurs, et d'évoquer les coûts non qualité qu'ils représentent pour l'entreprise.

Ce point spécifique a été mis en place cette année.

L'organisation de ces deux points mensuels, permet d'avancer concrètement sur la gestion des réclamations fournisseurs. Cependant, il faut tout de même faire attention à ce que les réunions ne se multiplient pas, au risque de diminuer l'implication et la motivation des individus concernés. Par la suite un procès-verbal doit être rédigé reprenant au minimum les points essentiels et les principales conclusions.

Il est important que les personnes participant à la séance sachent à l'avance en quoi elle consiste et quels sont les points à l'ordre du jour. La durée maximale de la réunion doit être connue et respectée.

Tous ces éléments sont de la responsabilité de l'Assurance Qualité Fournisseurs pour la réunion mensuelle sur la gestion des litiges et de la responsabilité comptabilité/finances pour la réunion mensuelle sur les coûts non qualité.

En plus des améliorations physiques, matériels présentés précédemment (fiches, base de données), il a été décidé de remettre en place ces points mensuellement. Le but étant d'avancer sur les points bloquants et également de se rendre compte des difficultés rencontrées par chacun des services pour la clôture des litiges. Cela va également permettre un travail en équipe inter services, améliorant la collaboration et la cohésion entre départements.

2.2 Etat des lieux sur le site de FAMAR Lyon

2.2.1 Etat des lieux général

L'état des lieux présenté ci-dessous est établi sur une période de six mois (du 3 janvier 2012 au 10 juillet 2012).

Au cours des six premiers mois de l'année, 143 litiges ont été traités et 116 ont été clôturés, soit 81 % des non conformités.

A titre d'information, en 2009, 55 % des réclamations ont été clôturées en fin d'année. En 2010, le pourcentage s'élevait à 69 % et 59 % en 2011. On note une hausse du taux de clôture de 26 à 12 points en fonction de l'année.

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)		PACKAGING MATERIALS	RAW MATERIALS
RECLAMATIONS	107	85	79	22	21		69	38
OBSERVATIONS	36	31	86	5	14		25	11
TOTAL	143	116	81	27	19		94	49

Tableau 4 : Etat des lieux général de la gestion des réclamations (janvier-juillet 2012)

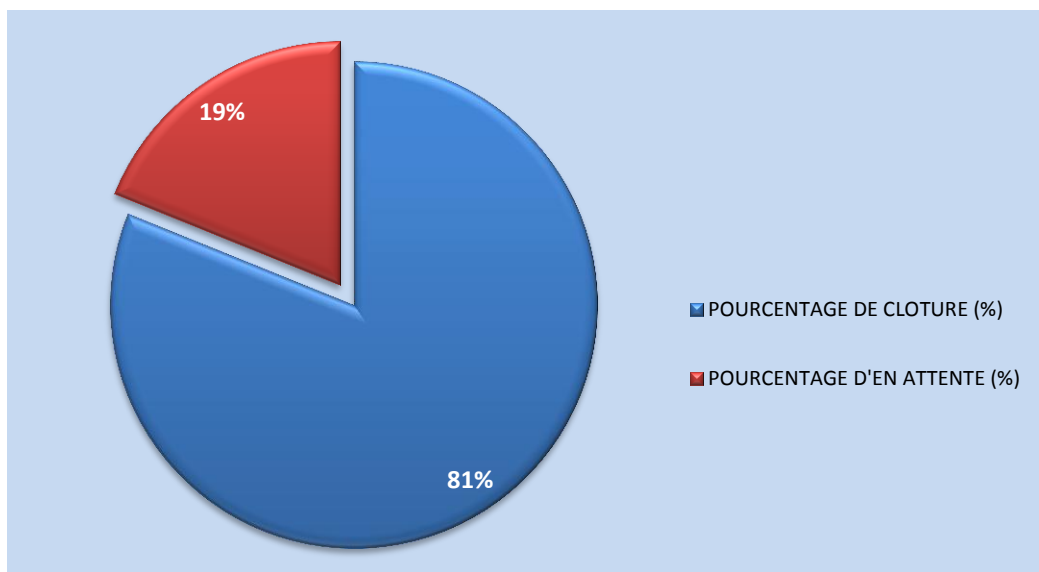


Figure 7 : Avancement du taux de réclamations/observations (janvier-juillet 2012)

On observe, grâce à ce premier tableau que le nombre de réclamations est trois fois plus important que le nombre d'observations. Cela signifie que les litiges gérés sur le site sont souvent des anomalies entraînant un refus de la marchandise, même partiel, et pouvant entraîner des dommages pour la santé du patient. De plus, la responsabilité du fournisseur est avérée lorsqu'une réclamation est transmise, ici elle est donc constatée dans 75 % des cas.

Les réclamations/observations en « attente » sont les anomalies pour lesquelles la réponse du fournisseur n'a pas encore été obtenue ou que cette dernière n'est pas jugée comme satisfaisante et répondant aux attentes de l'entreprise.

Le tableau nous informe également que les 2/3 des litiges traités concernent les articles de conditionnement (packaging materials). A noter que le site de FAMAR Lyon compte 197 fournisseurs : 128 fournissent des matières premières, 69 des articles de conditionnement. Au total sur les six premiers mois 56 fournisseurs ont reçus, au moins, une réclamation/observation, soit 28 % des fournisseurs.

En moyenne, une vingtaine de litiges sont ouverts par mois par l'Assurance Qualité Fournisseurs.

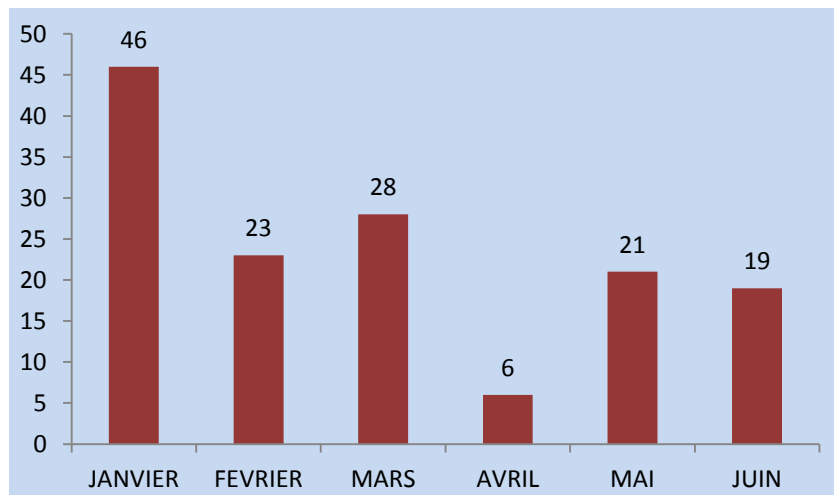


Figure 8 : Nombre de réclamations/observations ouvertes par mois par l'AQF (2012)

On remarque une activité très importante au niveau du mois de janvier, qui peut s'expliquer par un manque de suivi en fin d'année 2011. Il a donc fallu travailler sur de nombreux litiges, plus ou moins anciens, en plus de ceux remontés au mois de janvier.

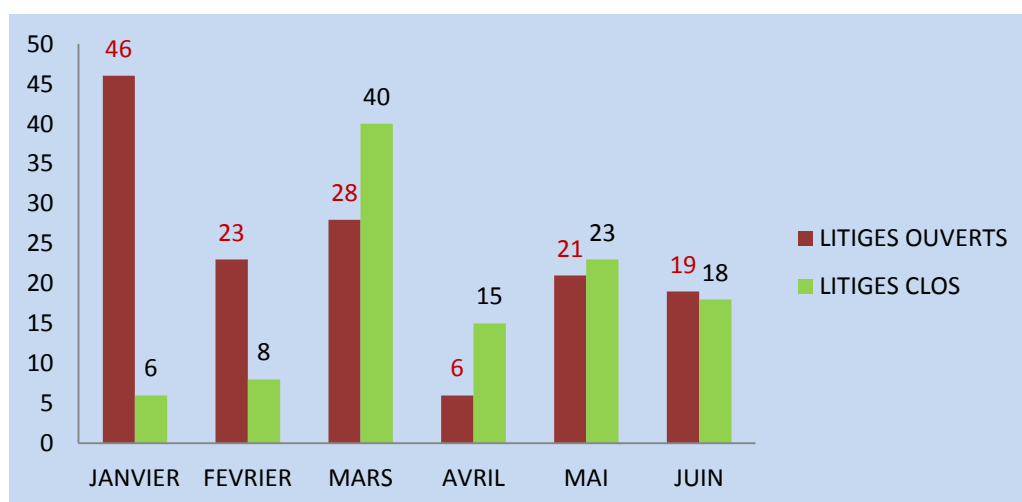


Figure 9 : Nombre de réclamations/observations ouvertes et clôturées par mois par l'AQF (2012)

Une moyenne de 18 litiges sont clôturés par mois par l'Assurance Qualité Fournisseurs, c'est quasiment autant que le nombre de réclamations/observations transmises aux fournisseurs, l'équilibre est presque atteint.

Le délai moyen, pour la clôture d'un litige est de 36 jours. Cela peut paraître long, mais ce pourcentage est à nuancer en fonction de l'importance, de la criticité, de l'anomalie. Pour les non-conformités mineures, le délai de clôture se rapproche des 15-20 jours, en revanche pour les anomalies majeures et/ou critiques le délai de clôture est plus de l'ordre de 40 jours.

Il faut savoir que le délai peut facilement doubler, voire tripler, si le fournisseur ne reconnaît pas la non-conformité ou ne donne pas de réponse qualité, financière etc. S'en suit une période de négociation, généralement longue, entre le fournisseur, l'Assurance Qualité Fournisseurs et avec l'aide du service Achats.

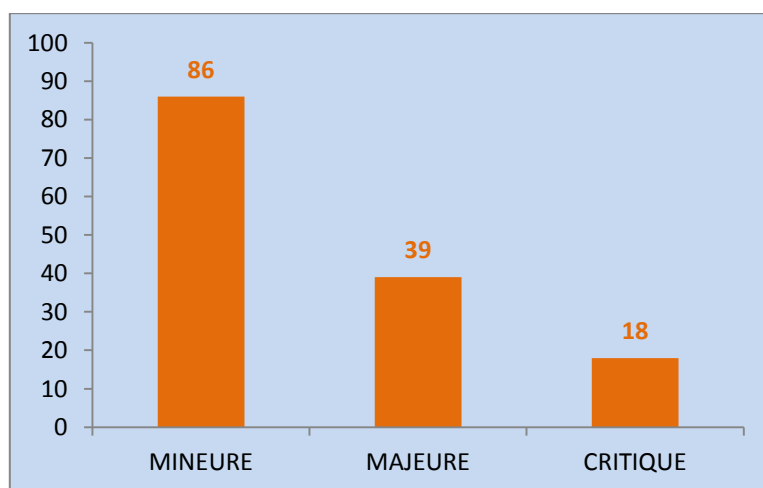


Figure 10 : Nombre d'anomalie en fonction de leur criticité (janvier-juillet 2012)

Comme indiqué sur cet histogramme, la proportion de litige mineur est la plus importante, elle représente 60 % de l'ensemble des litiges traités lors du premier semestre 2012.

Le site de Lyon est très grand et compte dans son portefeuille de multiples produits de formes galéniques très différentes (formes sèches, sirops, crèmes etc.). Le site est donc divisé en plusieurs secteurs, on en dénombre huit dans la base de données de gestions des

réclamations fournisseurs. Le nombre de litiges qui sont remontés par chacun de ces secteurs est différent.

	FORMES SECHES (FFS/CFS)	CEPHALOSPORINES (CPH)	CONTRÔLE QUALITE (CQ)	CREMES (CRM)	CUSTOMER (CU)	COSMETIQUES (HB)	RECEPTION MAGASIN (RM)	SIROPS (SRP)	TOTAL
NOMBRE DE RECLAMATIONS/OBSERVATIONS	15	3	68	4	4	25	11	13	143

Tableau 5 : Etat des lieux général du nombre de réclamations/observations par secteur (janvier-juillet 2012)

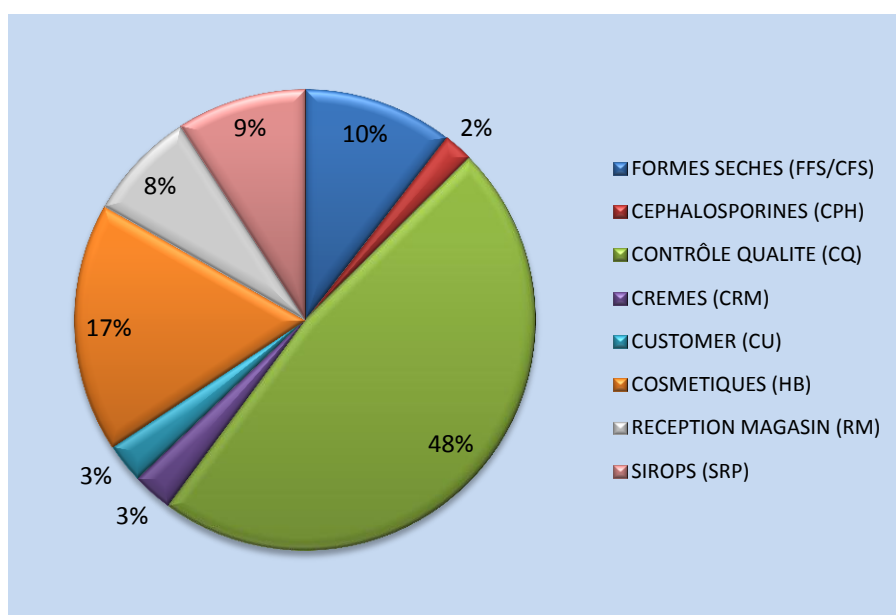


Figure 11 : Pourcentage d'anomalies en fonction du secteur (janvier-juillet 2012)

Un secteur se détache dans la remontée des litiges auprès de l'Assurance Qualité Fournisseurs, il s'agit du Contrôle Qualité. Comme expliqué précédemment, ce secteur regroupe le laboratoire de contrôle des matières premières ainsi que le CAC (Contrôle des Articles de Conditionnement). Il semble « logique » que ce secteur se retrouve en tête dans la détection des anomalies, puisque son rôle est le contrôle des produits et la libération de ces derniers, les contrôles permettent de mettre en avant ou non une non-conformité.

Viennent ensuite les divisions Cosmétiques et Formes sèches.

Si on additionne le pourcentage de réclamations/observations remontées par le Contrôle Qualité et par le magasin (Réception Magasin, secteur qui intervient avant le Contrôle Qualité), nous obtenons un pourcentage de défaut détecté de 56 %. Le reste est observé lors de la mise en œuvre des produits dans les différents ateliers.

Toutes ces anomalies ont nécessité pour la majorité d'entre elles une investigation sur le terrain. Cet indicateur est suivi depuis le début de l'année par l'Assurance Qualité Fournisseurs. Automatiquement il est entré une heure d'investigation pour tout litige même si il n'y a pas d'investigation terrain. Cela permet de comptabiliser le temps de traitement de la non-conformité.

De plus, le temps d'investigation comprend les visites fournisseurs sur le site, dans le cadre du traitement d'un ou plusieurs litiges.

	FORMES SECHES (FFS/CFS)	CEPHALOSPORINES (CPH)	CONTRÔLE QUALITE (CQ)	CREMES (CRM)	CUSTOMERS (CU)	COSMETIQUES (HB)	RECEPTION MAGASIN (RM)	SIROPS (SRP)	TOTAL
TEMPS D'INVESTIGATION (Heures)	30,5	7	84	15	16	37	11,5	80	261

Tableau 6 : Etat des lieux général du temps d'investigation par secteur (janvier-juillet 2012)

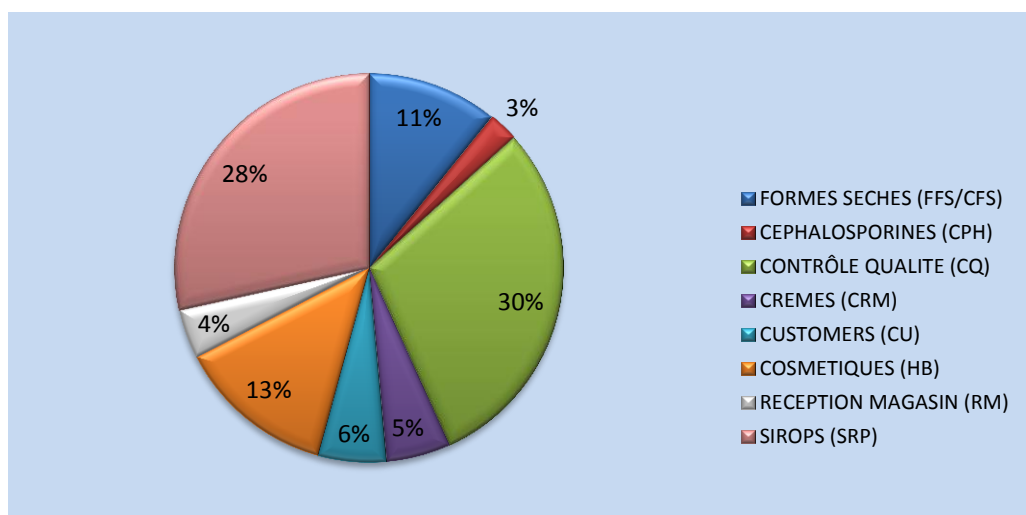


Figure 12 : Pourcentage des temps d'investigation en fonction du secteur (janvier-juillet 2012)

Au total, les 143 réclamations/observations, représente un temps d'investigation (par l'Assurance Qualité Fournisseurs) de 261 heures, c'est-à-dire plus de 37 journées de travail de sept heures.

Ici, le secteur des Sirops s'insère dans le trio décrit précédemment, il représente 28 % du temps d'investigation passé par l'Assurance Qualité Fournisseurs sur les anomalies, cela est dû, entre autres, à un important litige sur des casses de flacons verres.

2.2.2 Etat des lieux secteur par secteur

Chaque secteur est sous la responsabilité d'une ou plusieurs personnes qui se doivent de faire remonter les différentes anomalies fournisseurs rencontrées, à l'Assurance Qualité Fournisseurs.

Un état des lieux rapide, de chaque département, va être détaillé ci-dessous.

∞ FABRICATION FORMES SECHES/CONDITIONNEMENT FORMES SECHES

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	8	5	63	3	38
OBSERVATIONS	7	6	86	1	14
TOTAL	15	11	73	4	27

Tableau 7 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau de la fabrication et du conditionnement formes sèches (janvier-juillet 2012)

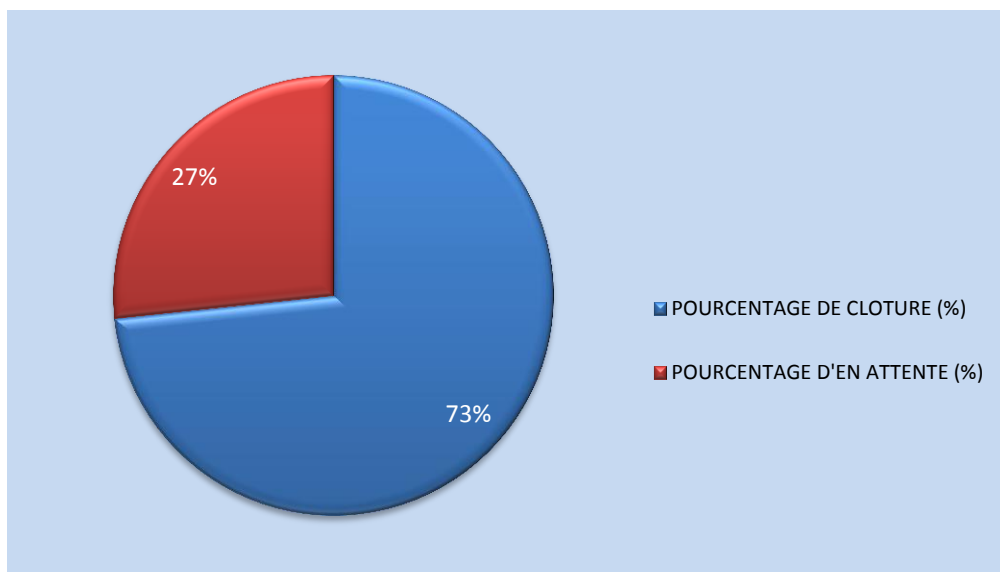


Figure 13 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau de la fabrication et du conditionnement formes sèches (janvier-juillet 2012)

Le taux de clôture sur ce secteur est inférieur à la moyenne générale de 81 %. Cela s'explique par des anomalies toujours en discussion avec certains fournisseurs, comme des problèmes de PVC cassant sur ligne, des étuis qui se déchirent lors de la mise en œuvre ou encore une prise en masse anormale d'une matière première.

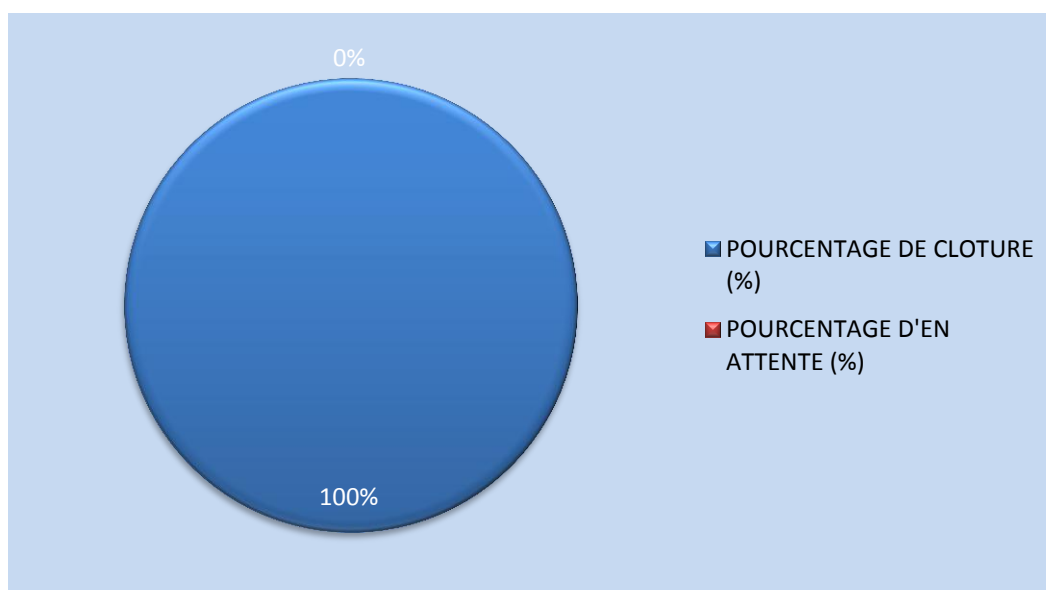
Le temps d'investigation sur ce secteur est de 30,5 heures, soit deux heures pour chaque anomalie. En réalité, cinq litiges sur quinze ont nécessité plus de deux heures d'investigation, pouvant aller jusqu'à six heures.

La fabrication et le conditionnement formes sèches arrivent en troisième position dans le nombre de litige remonté sur le site.

∞ **CEPHALOSPORINES**

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	2	2	100	0	0
OBSERVATIONS	1	1	100	0	0
TOTAL	3	3	100	0	0

*Tableau 8 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau des céphalosporines
(janvier-juillet 2012)*



*Figure 14 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau des céphalosporines
(janvier-juillet 2012)*

Les Céphalosporines représentent un petit secteur sur le site, d'où le nombre faible de réclamations/observations remontées. C'est dans le but d'éviter toutes contaminations croisées que FAMAR Lyon possède un bâtiment dédié à cette forme, connaissant le caractère allergisant de ce type de molécule.

Le taux de clôture est ici de 100 %, avec un temps d'investigation de sept heures, pour trois litiges. La visite d'un fournisseur sur ligne pendant une demi-journée (quatre heures) suite à des problèmes de liens d'inviolabilité cassés sur des bouchons est prise en compte dans la mesure du temps d'investigation de l'Assurance Qualité Fournisseurs.

Ce secteur arrive « logiquement », au vue de sa taille et de son activité, en dernière position au niveau de la remontée des litiges et du temps d’investigation passé par l’Assurance Qualité Fournisseurs.

∞ CONTROLE QUALITE

Comme expliqué auparavant, le Contrôle Qualité est séparé en deux entités : le laboratoire de contrôle et le CAC. Si nous prenons ces deux entités comme ne faisant qu’une les résultats sont les suivants :

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	51	41	80	10	20
OBSERVATIONS	17	15	88	2	12
TOTAL	68	56	82	12	18

*Tableau 9 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du contrôle qualité
(janvier-juillet 2012)*

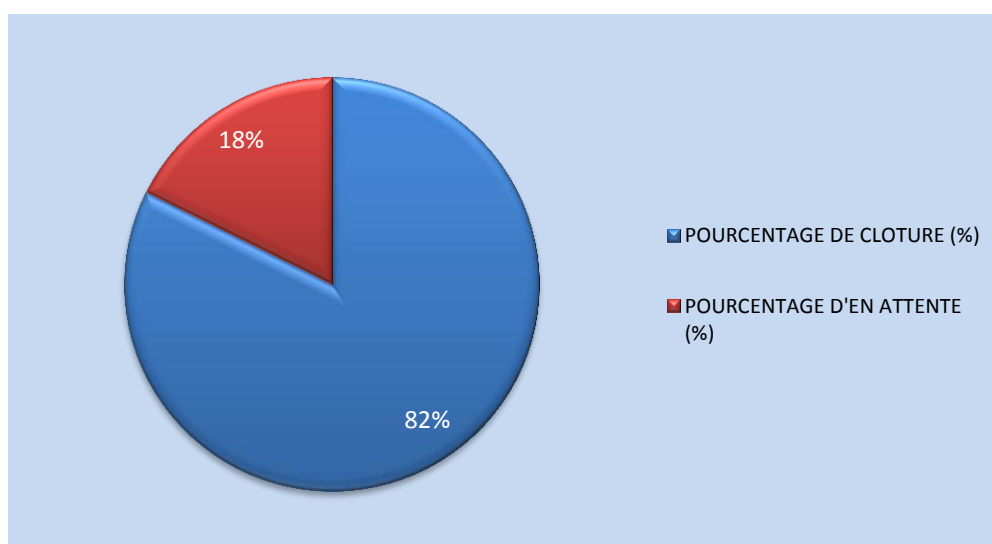


Figure 15 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du contrôle qualité (janvier-juillet 2012)

Le Contrôle Qualité remplit son rôle puisque ce secteur fait remonter, à lui tout seul, 48 % des anomalies du site. Le temps d’investigation total pour l’Assurance Qualité Fournisseurs est de 84 heures, pour 68 réclamations.

Si nous séparons le secteur en deux, et faisons la différence entre le contrôle des articles de conditionnement et le contrôle des matières premières :

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	28	26	93	2	7
OBSERVATIONS	13	13	100	0	0
TOTAL	41	39	95	2	5

Tableau 10 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du CAC (janvier-juillet 2012)

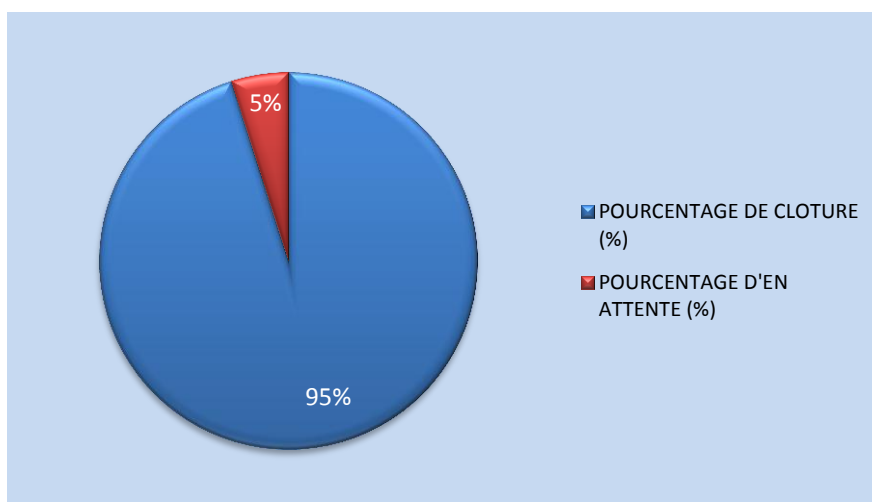


Figure 16 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du CAC (janvier-juillet 2012)

Pour le CAC, le taux de clôture est proche de 100 %, en effet les litiges rencontrés à ce niveau ne souffre souvent d’aucune contestation de la part des fournisseurs, car il s’agit majoritairement de non-respect du cahier des charges.

Le temps d’investigation est de 44 heures pour 41 litiges.

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	23	15	65	8	35
OBSERVATIONS	4	2	50	2	50
TOTAL	27	17	63	10	37

Tableau 11 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du laboratoire de contrôle (janvier-juillet 2012)

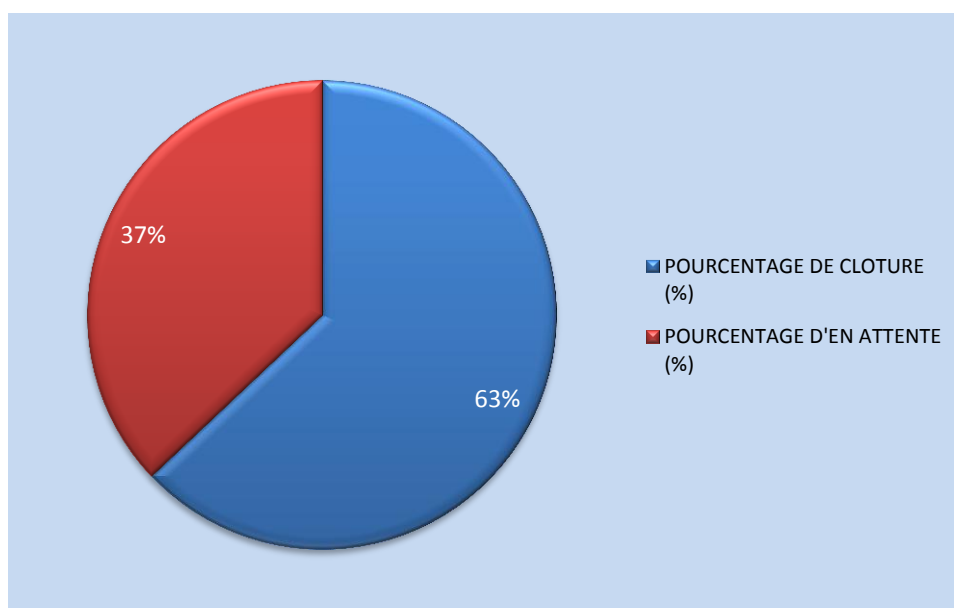


Figure 17 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du laboratoire de contrôle (janvier-juillet 2012)

En ce qui concerne le laboratoire de contrôle qualité, le taux de clôture est très inférieur à la moyenne, de 18 points. Cela s'explique par le fait que lorsqu'une non-conformité est détectée sur une matière alors, il faut déclencher un processus de re-prélèvement puis de ré-analyse du produit pour confirmer ou non les résultats. Le fournisseur demande souvent à ce que des échantillons lui soit envoyés. Ce faisant, le temps de traitement de ces litiges est souvent très long, d'où un taux de clôture relativement bas par rapport aux autres secteurs.

Pour le temps d'investigation, il est ici de 40 heures pour 27 litiges. Comme expliqué précédemment l'Assurance Qualité Fournisseurs n'intervient jamais dans l'investigation

terrain de la non-conformité. Chaque litige représente malgré tout au minimum une heure d'investigation qui est plus du temps de traitement de la non-conformité.

Seul trois litiges excèdent une heure d'investigation, dont un de dix heures, suite à un différent, concernant les méthodes d'analyses microbiologique d'une matière.

Au vue de la taille et de l'activité du secteur, ce dernier arrive en tête dans la remontée des litiges, ainsi que dans le temps d'investigation passé par l'Assurance Qualité Fournisseurs. Environ 50 % des réclamations transmises ont été détectées à ce niveau.

∞ CREMES

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	3	3	100	0	0
OBSERVATIONS	1	1	100	0	0
TOTAL	4	4	100	0	0

Tableau 12 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur crèmes (janvier-juillet 2012)

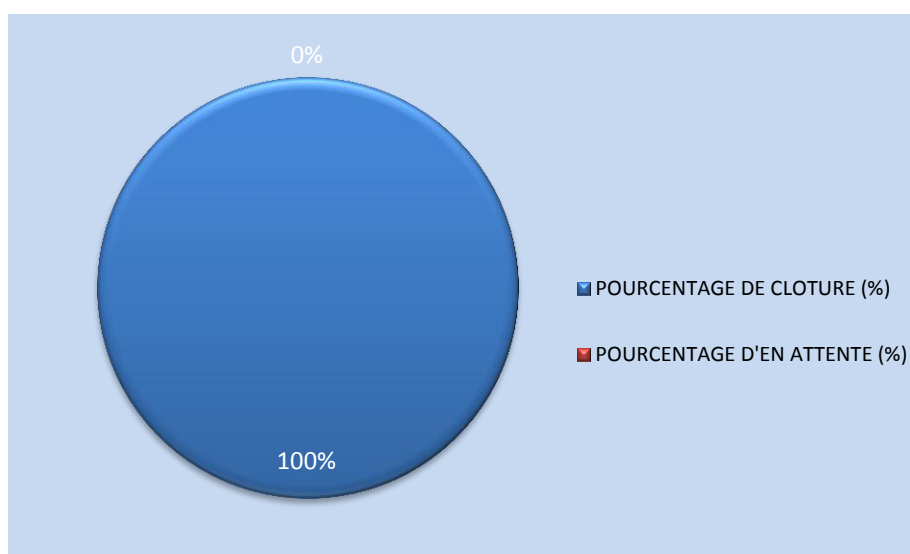


Figure 18 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du secteur crèmes (janvier-juillet 2012)

Comme pour les Céphalosporines le taux de clôture est ici de 100 %, avec très peu de litiges remontés. En effet, il s'agit d'une petite activité sur le site.

En revanche, le temps d'investigation est de 15 heures pour quatre litiges. Cela s'explique par la visite d'un fournisseur sur ligne pour des problèmes au niveau d'une encartonneuse, ainsi que par un défaut sur des tubes, nécessitant de nombreuses opérations de tri en interne.

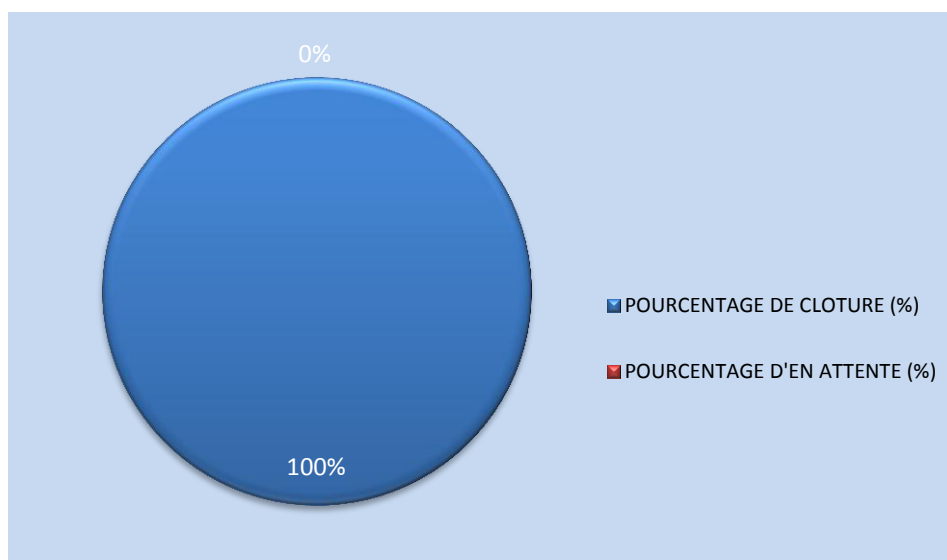
∞ CUSTOMERS

Ce « secteur » est particulier, puisqu'il a été créé suite à une réclamation client (d'où la dénomination CUSTOMERS) sur un produit fini. Le client a exigé de contacter tous les fournisseurs des articles de conditionnement en contact direct avec le produit.

Une longue investigation a été menée, avec deux audits chez un fournisseur, d'où un temps d'investigation d'au moins 16 heures, sans compter la rédaction du rapport et le suivi des actions correctives (CAPA) mises en places par les fournisseurs. En parallèle, l'Assurance Qualité Opérationnelle a mené une investigation sur le terrain. Le retrait de lot concerne les trois réclamations du tableau ci-dessous, puisque trois fournisseurs d'articles de conditionnement entrent en contact avec le produit fini (flacon, bouchon et pipette).

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	3	3	100	0	0
OBSERVATIONS	1	1	100	0	0
TOTAL	4	4	100	0	0

*Tableau 13 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du « secteur » customers
(janvier-juillet 2012)*



*Figure 19 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du « secteur » customers
(janvier-juillet 2012)*

Le temps d'investigation de l'Assurance Qualité Fournisseurs sur ce secteur, arrive en cinquième position, par rapport aux autres départements.

∞ COSMETIQUES

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	21	17	81	4	19
OBSERVATIONS	4	2	50	2	50
TOTAL	25	19	76	6	24

*Tableau 14 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur cosmétiques
(janvier-juillet 2012)*

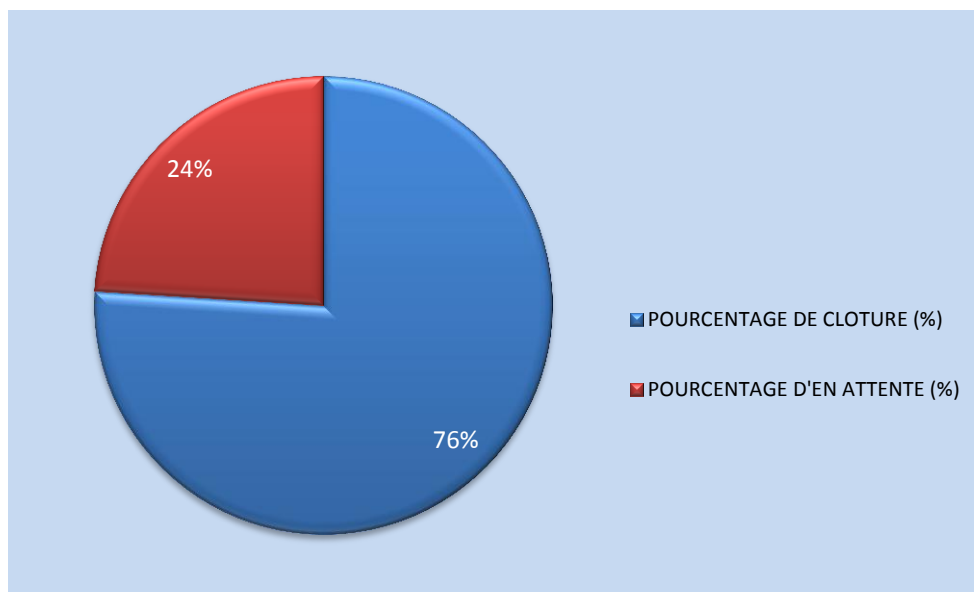


Figure 20 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du secteur cosmétiques (janvier-juillet 2012)

Le secteur Cosmétique est le deuxième en terme de remontée de litiges à l'Assurance Qualité Fournisseurs et le troisième d'un point de vue du temps d'investigation consacré, avec 37 heures pour 25 litiges. La visite d'un fournisseur espagnol durant toute une journée pour des problèmes de bouchons a fortement contribué à un temps d'investigation aussi important.

Avec 76 % de clôture des réclamations/observations, la division Cosmétique se trouve inférieure à la moyenne de 5 points. Cela peut s'expliquer par trois litiges très importants sur une seule et même matière, avec plusieurs centaines de milliers d'euros en jeu.

∞ RECEPTION MAGASIN

Il s'agit de la première barrière de contrôle de tout ce que nous recevons sur le site. Ce secteur permet de faire remonter 8 % des litiges du site.

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	11	10	91	1	9
OBSERVATIONS	0	0	0	0	0
TOTAL	11	10	91	1	9

Tableau 15 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur réception magasin (janvier-juillet 2012)

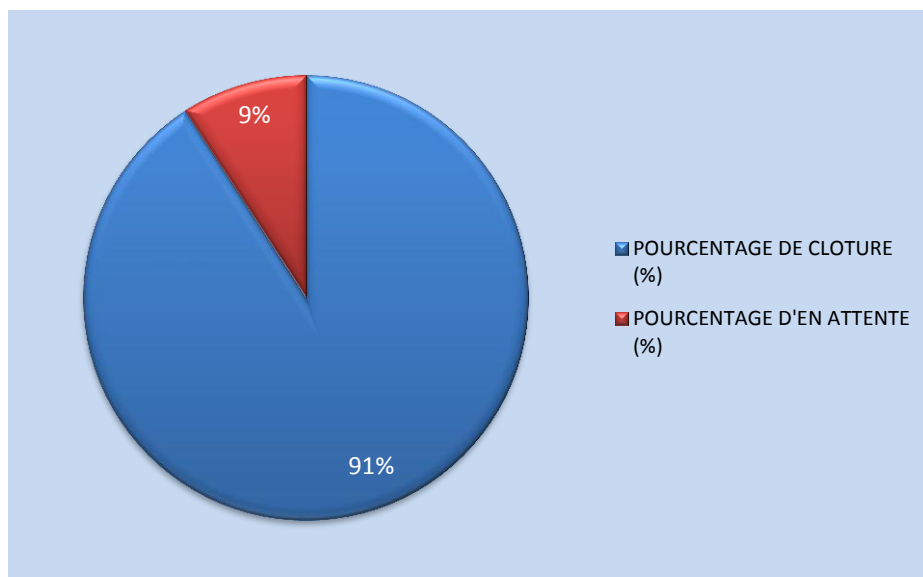


Figure 21 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du secteur réception magasin (janvier-juillet 2012)

Il est possible de comparer ce secteur au CAC, puisque le taux de clôture est très élevé également. En effet, les non-conformités détectées au niveau du magasin sont là aussi souvent peu contestables. Elle porte sur des problèmes d'étiquetages, de palettisation, de marchandises reçues en mauvaise quantité etc.

Le temps d'investigation est de 11,5 heures pour 11 litiges traités.

	NOMBRE	CLOTURE	POURCENTAGE DE CLOTURE (%)	EN ATTENTE	POURCENTAGE D'EN ATTENTE (%)
RECLAMATIONS	7	4	57	3	43
OBSERVATIONS	6	6	100	0	0
TOTAL	13	10	77	3	23

Tableau 16 : Etat des lieux général des réclamations/observations au niveau du secteur sirops (janvier-juillet 2012)

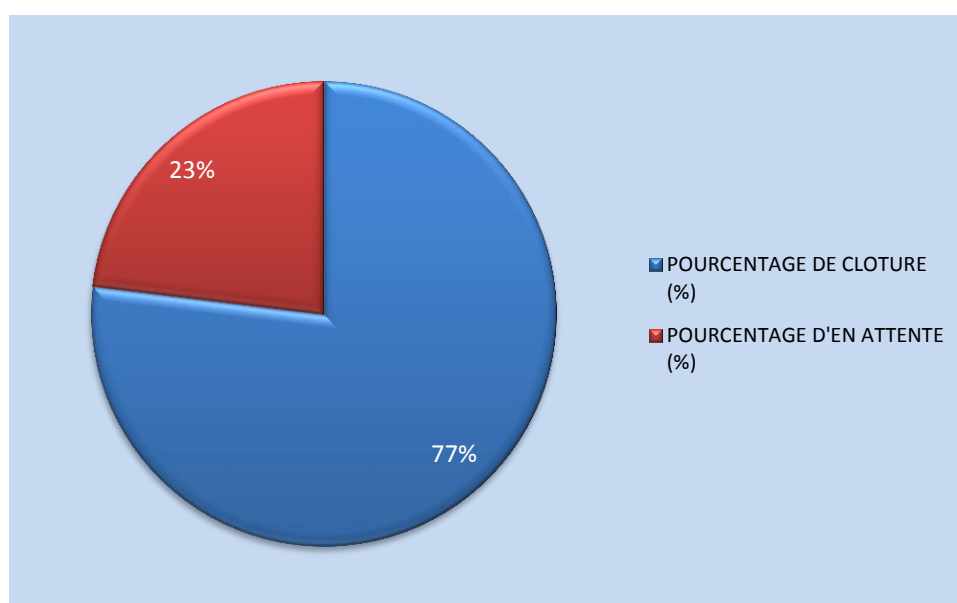


Figure 22 : Avancement du taux de litiges clôturés et en attente au niveau du secteur sirops (janvier-juillet 2012)

Du point de vue de la clôture des réclamations le secteur Sirops peut être comparé à celui des Cosmétiques, avec quatre points en dessous de la moyenne de 81 %.

Pour le reste, le temps d'investigation est de 80 heures pour seulement 13 litiges. Comme évoqué auparavant, cela s'explique par un important défaut rencontré sur des casses de flacons. Le fournisseur a été audité, puis plusieurs productions ont été entièrement suivies sur ligne. A cela viennent s'ajouter des anomalies récurrentes sur des étuis.

Comme présenté ci-dessus aucun secteur n'échappe au traitement des litiges, certains sont plus sollicités que d'autres, cependant, l'ensemble du personnel se doit d'être vigilant.

Une anomalie, un litige quel qu'il soit doit être considéré et traité le plus rapidement possible.

L'objectif n'est pas de faire des reproches aux fournisseurs mais de leur signaler un défaut et de travailler en partenariat, pour éviter à l'avenir ce genre de non-conformité et ainsi tendre vers un nombre d'anomalie de plus en plus faible.

Il est nécessaire d'entrer dans une démarche d'amélioration continue.

2.3 Cas concrets

Deux cas vont être présentés ci-dessous, selon le flux décrit en partie 2, afin de mieux se rendre compte concrètement du travail effectué sur le site pour la gestion d'un litige.

2.3.1 Cas simple/idéal

∞ **ECART IDENTIFIE**

Ecart identifié au CAC, lors du contrôle des articles de conditionnement. Il a été constaté un problème sur une bobine d'étiquettes cosmétique, le mandrin est libre à l'intérieur de la bobine. Le défaut porte donc sur un problème de serrage du rouleau autour du mandrin.

∞ **INVESTIGATION**

L'investigation est simple ici, l'écart est d'origine externe / fournisseur, la bobine a été reçue en mauvais état.

Le transport d'une durée de 45 minutes entre l'usine qui fabrique ce produit et FAMAR Lyon ne peut expliquer ce « desserrage » du rouleau. De plus, le peu de manipulations effectuées sur les cartons à réception ne peuvent être responsable de ce défaut.

∞ **UTILISATION**

L'utilisation de ce rouleau n'est pas possible sur ligne, la marchandise est refusée. Le produit est bloqué, dans un premier temps de manière informatique (= mise en statut S dans SAP), puis physiquement, isolé des autres dans une zone dédiée, au magasin.

∞ REDACTION D'UNE RECLAMATION/OBSERVATION AU FOURNISSEUR

Ici le litige est classé comme Réclamation et non comme Observation. En effet, une réclamation se définit de la façon suivante : risque patient avéré et/ou marchandise refusée (même partiellement). Le défaut est de la responsabilité du fournisseur.

Le risque patient est ici nul, cependant la marchandise est refusée en totalité et le défaut est clairement de la responsabilité du fournisseur.

Ci-dessous le document qui a été envoyé au fournisseur lors du traitement de ce litige.

Le document, seul suffit au traitement de la réclamation. Sur la première page se trouve une description du produit ainsi que les coûts facturés au fournisseur. La deuxième partie énumère l'ensemble des contacts utiles au traitement du litige. Enfin la troisième fraction décrit la non-conformité et les conséquences sur le site. La partie commentaire permet la demande d'investigation chez le fournisseur. Elle est utilisée aussi parfois pour indiquer les besoins sur site, et donc l'urgence du traitement du litige, pour éviter un blocage en production.

N°: 12 – 091 Date : 27.03.2012
Nom de l'article / NAME : LBL BYU GD PAIN 250 BK FR V2

Code SAP / REFERENCE :	Commande / ORDER:
Lot FAMAR / BATCH FAMAR:	Date réception / RECEPTION 22.03.2012
Lot Fournisseur / BATCH SUPPLIER:	Qté reçue / QUANTITY RECEIVED : 60000
	Qté refusée / QUANTITY REFUSED: 60000
Destruction ou Reprise / DESTRUCTION OR RECOVERY: <input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO	

Coûts facturés par FAMAR / COST	
Description	Description
Cout d'une étiquette : 0.031 € Quantité refusée : 60000 → 60000 x 0.031	= 1865.40 €
Coût d'une <u>destruction éventuelle</u> (10% coût article) → 1865.40 x 0.10	= 186.54 €
Total :	2051.94 euros

Sans réponse de votre part dans un délai de 48 h, la facture sera envoyée.

Without answer from your company within 48 hours, the invoice will be sent.

CONTACTS

OBJET / OBJECT : Mandrin libre**DESCRIPTION DU PROBLEME**

Nous avons retrouvé sur la livraison du produit LBL BYU GD PAIN 250 BK FR V2, des bobines avec un mandrin libre à l'intérieur.

CONSEQUENCES

L'utilisation de ces bobines est impossible.

Le fait que le mandrin soit libre à l'intérieur va faire que la bobine va tourner dans le vide sur la ligne. Donc pas de dépose d'étiquettes.

Nous refusons donc les 60000 étiquettes que nous tenons à votre disposition pour reprise ou destruction.

COMMENTAIRES

Encore une fois il s'agit d'un problème de serrage.

Ce n'est pas la 1^{ère} fois que cela se produit.

Merci de mener une investigation pour identifier les causes possibles de ce désagrément et de nous communiquer les conclusions, afin d'éviter à l'avenir ce genre de non-conformité. Dans l'attente d'une réponse nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

PHOTOS

ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS
SUPPLIER QUALITY ASSURANCE


3

Figure 23 : Fiche réclamation officielle envoyée au fournisseur X d'étiquettes

Ce document est transmis au fournisseur par mail.

∞ REPONSE DU FOURNISSEUR

Dans ce cas présent, le fournisseur a accepté la réclamation. La réponse qualité est la suivante :

 8 route 4 00 St Martin Tél : 04 77 e.mail : ve @groupe .com		FICHE DE NC – RAPPORT 8D n°		JSM 590/12	Pnc 114 G
				Date :	27/03/12
1- Référence rapport <input type="checkbox"/> NC Interne <input checked="" type="checkbox"/> NC Externe <input type="checkbox"/> Amélioration					
Emetteur : V. E		Client : Famar		Matière fourn. / Qté	
Conduct. : M. A		N° Cde Client :			
Machine : finition		Divers (n°litige) : 12-091			
Réf. Produit	Désignation	n° BL et/ou n° lot	Qté NC / Nb Total	Qté retournée / Reçue le	
client : 31013270	V° douche tentation	BL :	60000/60000	pas de retour	
: 31117		Lot : J060034/00	Qté Stock NC :		
A renseigner par le conditionnement / Finition (dans le cas d'un manque d'étiquette)					
Qté initiale lancée :		Qté Produite :		Qté Acceptée :	
2- Description du problème			<input type="checkbox"/> Récurrent ?	Défaut sur Prélèvement ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
Le mandrin est libre à l'intérieur des bobines					
3- Traitement de la non-conformité					
Demande de dérog. retouche, rebut, contrôle du stock, avoir,...			Responsable	Délai	Réalisé
Trier Production (Nota : Faire prélèvement après tri suivant spec client)			Cond.		
Qté Triée :	Qté Détruite :	Temps :			
Contrôler stock existant				48 H	
Relancer Production.		Qté Manquante :	Qualité	X	
N° Lot réfection :		Qté à relancer :			
Remise en conformité des bobines chez Famar			VE/ NM		
Non conformité traitée (date et visa contrôleur) :					
4- Causes réelles				Code Resp. Interne	% contribution
Lors de la refente de la bobine mère en bobines filles et suite à la détection d'une anomalie, certaines bobines ont été reprises sur SMAG (machine de finition) afin d'être remise en conformité					
La SMAG utilisée présentait une défaillance au niveau des tensions appliquée sur la bande et ne serrait pas de façon correcte les bobines					
Suite à cette reprise, l'opératrice de finition n'a pas vérifié le serrage des bobines avant la mise sous film puis en carton					

5 & 6- Actions correctives	Responsable	Délai	Etat / Efficacité
Changement de la SMAG et mise en place d'une machine permettant un bon serrage des bobines au niveau du mandrin	NM	Immédiat	Réalisée le 30/03/12
Information et validation de la non-conformité à l'opératrice de finition concernée	NM	Immédiat	Terminée le 29/03/12
Information de la non-conformité à l'ensemble des opératrices du défaut rencontré pour qu'une vigilance particulière soit apportée lors de cette étape	VE/ NM	Immédiat	En cours de validation par les opératrices
7- Actions préventives – surveillance (Mise à jour AMDEC, rév. plan qualité)	Responsable	Délai	Etat / Efficacité

Figure 24 : Réponse qualité du fournisseur X d'étiquettes

Le fournisseur d'étiquettes fournit une réponse formalisée, et structurée. Il reprend d'abord les informations du produit, la description du problème. Puis, il met en évidence les causes ayant entraîné ce défaut puis les actions correctives qui en découlent.

Le fournisseur indique également s'il souhaite récupérer sa marchandise ou s'il nous autorise à la détruire. Ici comme indiqué ci-dessus la remise en conformité des bobines s'est faite chez FAMAR, lors d'une visite du fournisseur.

L'ensemble des réponses est classé et consultable via la base de donnée et le lien **REPONSE**.

La réponse du fournisseur est acceptée.

∞ CLOTURE DU LITIGE

Pour le département qualité le litige est clos une fois que la réponse qualité du fournisseur a été réceptionnée et jugée satisfaisante, comme répondant aux attentes de l'entreprise. D'un point de vue financier le litige est clos une fois que l'avoir est reçu.

Le litige est ensuite définitivement clôturé.

2.3.2 Cas « difficile »

∞ ECART IDENTIFIE

L'écart a ici été identifié lors de l'échantillonnage des fûts. La présence de copeaux de bois en surface a été détectée. Le défaut porte donc sur un problème d'intégrité de la matière.

∞ INVESTIGATION

L'investigation est simple ici, l'écart est d'origine externe / fournisseur, les fûts reçus contenaient des copeaux de bois en surface de la matière. L'écart a été identifié lors de l'ouverture des fûts au moment de l'échantillonnage. Les fûts étaient scellés lors de l'arrivée sur le site, les copeaux de bois proviennent d'un endroit extérieur au site de FAMAR Lyon.

L'investigation conclue à une cause fournisseur.

∞ UTILISATION

L'utilisation de cette matière n'est pas possible en production, la marchandise est refusée. Le produit est bloqué, dans un premier temps de manière informatique (= mise en statut S dans SAP), puis physiquement, isolé des autres dans une zone dédiée, au magasin.

∞ REDACTION D'UNE RECLAMATION/OBSERVATION AU FOURNISSEUR

Ici le litige est classé comme Réclamation et non comme Observation. En effet, une réclamation se définit de la façon suivante : risque patient avéré et/ou marchandise refusée (même partiellement). Le défaut est de la responsabilité du fournisseur.

Le risque patient est avéré, la marchandise est refusée en totalité, le défaut est clairement de la responsabilité du fournisseur.

		RECLAMATION <i>COMPLAINT</i>	
N°: 12 – 026 Date : 24.01.2012			

Code SAP / REFERENCE :	Commande / ORDER:	
Lot FAMAR / BATCH FAMAR:	Date réception / RECEPTION	10.01.12
Lot Fournisseur / BATCH SUPPLIER:	Qté reçue / QUANTITY RECEIVED :	510 KG (3 fûts)
	Qté refusée / QUANTITY REFUSED:	510 KG (3 fûts)
Destruction ou Reprise / DESTRUCTION OR RECOVERY: <input checked="checked" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO		

{ 73 }

CONTACTS

ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS
SUPPLIER QUALITY ASSURANCE



2

RECLAMATION – COMPLAINT

OBJET / OBJECT : Copeaux de bois dans les fûts

Lors de la réception nous avons constaté que des copeaux de bois étaient présents, en surface, dans les fûts livrés.

Nous refusons les 510 KG du lot que nous tenons à votre disposition pour reprise ou destruction.
Nos contraintes de production font que nous avons besoin de votre produit **très rapidement**.

Merci de mener une investigation pour identifier les causes possibles de ce défaut et de nous communiquer les conclusions, afin d'éviter à l'avenir ce genre de non-conformité. Dans l'attente d'une réponse nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS
SUPPLIER QUALITY ASSURANCE



3

Figure 25 : Fiche réclamation officielle envoyée au fournisseur Y de la matière première

Ce document est transmis au fournisseur par mail.

∞ **REPONSE DU FOURNISSEUR**

Dans ce cas présent les échanges avec le fournisseur ont été beaucoup plus difficiles que dans le premier cas présenté.

Suite à l'envoi de la réclamation, le fournisseur a refusé la reprise des 3 fûts sans transmission d'échantillon au préalable. La non-conformité étant avérée l'envoi d'échantillon semblait pour FAMAR Lyon une perte de temps non négligeable étant donné les contraintes de production qui faisait que le site avait besoin de la matière dans les sept jours.

Après plusieurs semaines d'échanges mails et téléphoniques les échantillons et des photos ont finalement été transmis au fournisseur pour investigation, la reprise des fûts a pu se faire. Entre temps, de nouveaux fûts conformes ont été envoyés pour faire face aux besoins en production.

Après huit mois d'échanges une réponse satisfaisante du fournisseur n'a toujours pas été obtenue. Le fournisseur mis en cause est en réalité un distributeur qui effectue des tests analytiques supplémentaires sur les matières qu'il fournit. La non-conformité a donc été transmise à ce fournisseur qui lui, l'a transmise au fabricant de la matière. Le délai de réponse se trouve donc augmenté et les échanges beaucoup plus long et compliqué lorsqu'un distributeur doit faire l'intermédiaire. Ce fournisseur a été classé « à risque ». Par conséquent un audit va être programmé, avec un suivi renforcé pour les litiges.

∞ **CLOTURE DU LITIGE**

Pour le département qualité le litige n'est clos qu'une fois que la réponse qualité du fournisseur a été réceptionnée et jugée satisfaisante, comme répondant aux attentes de l'entreprise. Ici ce n'est pas le cas.

D'un point de vue financier le litige est clos, l'avoir a été reçu.

Ce litige ayant pour objet la présence de copeaux dans des fûts de matières premières est toujours en cours depuis janvier 2012. Les relances du fournisseur pour obtenir une réponse qualité sont fréquentes.

A noter que depuis ce litige aucun autre défaut n'a été relevé avec ce fournisseur.

Les deux exemples ci-dessus ont pour but de présenter concrètement le traitement d'une réclamation fournisseur. Ils servent également à mettre en avant l'indépendance entre l'évidence d'un défaut et le temps de traitement du litige. En effet, un défaut évident peut nécessiter un temps de traitement long, et inversement.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

Comme décrit ci-dessus l'ensemble des départements du site est concerné par les non conformités. Il est important que les informations soient remontées à l'Assurance Qualité Fournisseurs, qui prendra, après investigation, la décision de contacter ou non le fournisseur.

La diversité des secteurs du site permet de mettre en avant une fois de plus la notion de pilotage transverse, quand on évoque la gestion des réclamations fournisseurs dans l'industrie pharmaceutique. L'ensemble des départements du site est impliqué dans ce système chapoté par l'Assurance Qualité Fournisseurs.

Les statistiques présentées permettent de mettre en avant la pertinence et l'efficacité des améliorations apportées au cours du premier semestre 2012. Avec 81 % des litiges clôturés durant les six premiers mois de l'année, on note une amélioration de 26 à 12 points en comparaison aux trois dernières années.

Les efforts et l'implication de tous les services doivent perdurer dans le temps afin de maintenir un résultat aussi positif en fin d'année.

3. DISCUSSIONS ET REFLEXIONS PERSONNELLES SUR LES AXES D'AMELIORATIONS DU SYSTEME DE GESTION DES RECLAMATIONS FOURNISSEURS

3.1 Optimisation / axes d'améliorations

Le système n'est pas parfait il peut encore être amélioré. Les axes d'améliorations futurs peuvent être internes au service Assurance Qualité Fournisseurs, mais aussi externes, en commun avec tous les services concernés, tout comme au niveau global du groupe.

Rappelons quel était **l'objectif** ici : La gestion et l'optimisation du système de réclamations fournisseurs.

Quels **moyens** étaient à disposition ?

✓ Humains

- Le responsable du service Assurance Qualité Fournisseurs
- Les acteurs principaux : L'Assurance Qualité Fournisseurs, la Supply Chain, le Magasin, les Achats, la Finance/Comptabilité
- Les contributeurs : L'ensemble des départements du site

✓ Techniques

- Modes opératoires et procédures du site de FAMAR Lyon
- Base de données de gestion des réclamations fournisseurs
- Fiches « litiges »
- Fiche « Réclamation »

3.1.1 Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations internes au service Assurance Qualité Fournisseurs

Un suivi quotidien des réclamations fournisseurs est nécessaire pour la bonne marche du système.

∞ UN SYSTEME AUTOMATISE

Afin de diminuer le temps passé sur la base de données il pourrait être utile d'automatiser l'ensemble des indicateurs et des données présentées dans la seconde partie de ce travail. Aujourd'hui, toutes les statistiques proviennent d'un fichier excel, complété en grande partie manuellement.

Dans le même le sens, lorsque les fournisseurs tardent à répondre, ou transmettent des réponses non satisfaisantes, il est nécessaire de les relancer.

Les relances se font, à ce jour, de manière épisodique sans respecter un intervalle de temps régulier et défini. L'idéal serait de mettre au point un système, là aussi, automatisé pour rappeler qu'il est nécessaire de relancer le fournisseur. Cela permettrait de dégager du temps pour d'autres activités de l'Assurance Qualité Fournisseurs et de s'assurer que les relances ont bien étaient envoyées.

Le nombre de litige est important, de plus en plus de produits sont fabriqués sur le site, de ce fait le nombre de fournisseur augmente.

Un projet de revue de l'ensemble des cahiers des charges matières et packagings du site est prévu en 2013. Lors de cette révision, il sera demandé à chaque fournisseur, un engagement à répondre sous « X » jours à une réclamation. Le partage des responsabilités sera également rediscuté.

Reste à définir la valeur de « X ». Cela dépendra peut être de la classification du litige : mineur, majeur ou critique.

De plus, pour éviter la récurrence des non-conformités, il est envisagé de négocier avec chaque fournisseur une participation financière pour tout litige déclaré et justifié. Il est parfois difficile d'obtenir des compensations financières, cependant grâce à la base de données améliorée la visibilité des coûts engendrés pour chaque anomalie est meilleure.

Le but de la facturation d'un forfait lorsque l'anomalie est récurrente, est, d'inciter le fournisseur à régler ce problème en interne de manière définitive.

C'est le cas par exemple avec des étiquettes qu'il arrive de recevoir enroulés dans le mauvais sens, ce faisant, leurs utilisations sur ligne est impossible. Il est donc nécessaire de rédiger une réclamation au fournisseur, de renvoyer la marchandise sur son site pour rembobinage puis d'organiser le retour du produit pour utilisation. Les mouvements physiques, informatiques... que provoque ce type de réclamation sont très importants, tout comme la perte de temps occasionnée.

La notion de récurrence reste cependant encore à définir.

Parle-t-on de récurrence quand le défaut est rencontré plus de trois fois par mois, par semestre, par an ?

∞ SUIVI DES CAPA

La part de production pharmaceutique pour le fournisseur peut être anecdotique, négligeable ou importante. C'est pourquoi leurs réponses sont variées et plus ou moins complètes/structurées. A ce jour, il est difficile de contrôler l'efficacité des CAPA des fournisseurs si ce n'est en audit.

En revanche il est possible de travailler en amont et d'obtenir des réponses plus détaillées de la part du fournisseur. Il peut être demandé des preuves d'efficacité des actions engagées, en particulier pour les litiges majeurs, critiques et/ou récurrents (support de formation, procédures, rapport de qualification...).

3.1.2 Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations externes, en commun avec l'ensemble des services impliqués

∞ OPTIMISATION DE LA BASE DE DONNEES

La base de données a beaucoup évolué au cours du premier semestre 2012. Des améliorations restent encore possible, pour que cette base devienne réellement le point central, le point de rencontre de tous les services impliqués dans la gestion des réclamations fournisseurs.

Une première amélioration qui pourrait être instaurée, concerne le Magasin, la colonne « Destruction » qui reste inexploitée.

Lorsque le fournisseur autorise la destruction de sa marchandise, il faut compléter une autre base de données, gérée par le Magasin, qu'il est nécessaire de consulter régulièrement pour savoir si oui ou non la destruction est effective. Une fois celle-ci effectuée, le processus habituel est repris : envoi du procès-verbal attestant de la destruction au fournisseur → réception de l'avoir → clôture du litige.

L'idée serait que l'Assurance Qualité Fournisseurs complète dans un premier temps par oui ou par non cette colonne, afin d'informer le Magasin de la destruction ou non de la marchandise concernée dans la réclamation (ce qui est actuellement effectué). Puis, pour les litiges où la destruction est autorisée, le Magasin complèterait en ajoutant le lien direct du procès-verbal correspondant, une fois la destruction effectuée.

Une seconde amélioration, toujours au niveau du Magasin, serait l'ajout d'une colonne « Produit repris » dans la base de données. En effet, à l'heure actuelle, pour savoir si le produit a été repris par le fournisseur il est nécessaire : soit d'appeler le Magasin directement, soit de chercher dans SAP une trace du produit concerné. La perte de temps est donc importante.

Il faudrait rajouter cette colonne qui serait complétée par le Magasin et qui informerait l'ensemble des services concernées que la marchandise a bien quitté ou non le site.

Une dernière amélioration concerne la Supply Chain. En effet, lorsqu'un produit est renvoyé au fournisseur, il est nécessaire de définir une commande retour. Cette action est effectuée par le service Supply. Cette commande retour est indispensable au Magasin pour réaliser les mouvements informatiques dans SAP. De plus, ce numéro est communiqué aux fournisseurs lors de la reprise.

L'ajout, d'une colonne « Numéro de commande retour » dans la base données, pourrait optimiser les échanges inter-services. En effet, aujourd'hui ce numéro est transmis par la Supply par mail, au magasin, à la comptabilité (pour l'avoir si nécessaire), à l'Assurance Qualité Fournisseurs. Il n'y a donc aucun suivi formalisé, ce qui occasionne parfois une perte du numéro et donc une perte de temps, alors qu'évitable.

Le but de ces trois améliorations est d'optimiser le flux, de limiter la perte de temps, d'améliorer la communication, mais aussi que la majorité des services se sentent impliqués dans la gestion des litiges.

∞ **LA COMMUNICATION**

La communication est présentée comme un axe d'amélioration. Bien que de nombreux efforts aient été effectués par l'ensemble des départements, le chemin reste encore long à parcourir.

Aujourd'hui l'ensemble des services complètent les fiches litiges mises à jour. Cela n'a pas toujours été le cas et encore aujourd'hui certains services non pas pris l'automatisme de compléter ces fiches à chaque défaut fournisseur. L'amélioration est flagrante mais cela passe par un travail important de communication à tous les services qu'il est nécessaire de perdurer pour ne pas observer de chute ou de relâchement dans l'implication du personnel. Une communication plus ou moins formalisée et automatique de l'état d'avancement du traitement des litiges pour chaque service, permettrait de continuellement les impliquer.

Ensuite, il serait judicieux de mettre en place : Une communication à tout le site.

En effet, afin que chacun se rende compte du travail effectué dans la gestion des anomalies fournisseurs, il serait bon de communiquer à tout le site les statistiques présentées dans la seconde partie de ce travail.

Enfin, il pourrait être transmis à chaque unité, des statistiques personnalisées, concernant uniquement le service, sur l'avancement des réclamations. Cela pourrait se faire de manière formalisée et permettrait de maintenir les services impliqués dans le traitement des litiges.

3.1.3 Réflexion personnelle sur les axes d'améliorations externes, au niveau global du groupe

Les axes d'améliorations présentées ci-dessous pourraient être développés à plus long terme, dans une stratégie d'harmonisation des procédures de l'ensemble des sites du groupe.

∞ LA BASE DE DONNEES

Une base de données commune à tous les sites FAMAR, permettrait une harmonisation dans le système de gestion des réclamations fournisseurs. Le suivi de ces derniers serait amélioré. Des logiciels comme TrackWise permettent cela. Toutes les informations nécessaires au traitement de la réclamation sont enregistrées, la création de rapport de non-conformité pour envoi au fournisseur est automatique. La génération de statistiques est elle aussi automatisée et précise. La visibilité est globale à tous les sites, permettant de dégager des tendances sur l'ensemble des fournisseurs utilisées par le groupe. Le gain de temps est alors très important.

Ce système peut également être implémenté pour des systèmes tels que la réévaluation des fournisseurs, la gestion des audits, des CAPA, des Change Control etc.

∞ LA COMMUNICATION GLOBALE

L'organisation de Call Conference avec l'ensemble des représentants fournisseur de chaque site une fois par mois pourrait alors être mise en place. Le but serait de :

- ✓ Faire le point sur les litiges bloquants, communs à plusieurs sites.

- ✓ Mettre en avant les tendances négatives des fournisseurs pour lesquels de nombreuses réclamations sont émises.
- ✓ Prendre les actions nécessaires pour limiter les risques vis-à-vis de ces fournisseurs.

Le poids du groupe étant plus puissant que le point d'un site seul, il serait alors plus facile de faire pression pour obtenir les réponses, les actions jugées satisfaisantes auprès des fournisseurs retissant.

L'ensemble des axes d'améliorations présentés ci-dessus sont des pistes pour un renforcement du processus actuellement en place. Il n'y a pas de solution unique mais plusieurs combinaisons qui peuvent ou non tendre vers un processus amélioré, plus robuste.

3.2 Analyse et bilan du projet

Les figures ci-dessous présentent l'analyse du projet, à son commencement et à sa finition.

Cette analyse a été réalisée grâce à la matrice SWOT, outil de management permettant d'identifier les points forts et les faiblesses (facteurs internes), les opportunités et les menaces (facteurs externes) lors de la réalisation du projet.

Ce bilan de début de mission permet de définir les données mises à disposition et les points critiques du projet.

FORCES <ul style="list-style-type: none">• Identification claire des acteurs du projet• Mise à disposition de toutes les procédures, modes opératoires nécessaires	FAIBLESSES <ul style="list-style-type: none">• Périmètre du projet non clairement défini• Absence de dates butoirs et d'objectifs clairs dans le temps
OPPORTUNITES <ul style="list-style-type: none">• Durée de stage suffisante pour mettre en place des améliorations et en observer les 1^{ers} résultats	MENACES <ul style="list-style-type: none">• Risque de retard dans le lancement des mises à jour et la communication sur le site• Risque d'éparpillement dans le développement des améliorations

Tableau 17 : SWOT bilan du début de stage

Le bilan de fin de mission permet de conclure quant à l'avancée du projet, aux opportunités offertes et de définir les actions en cours, ainsi que les points critiques futurs.

<p>FORCES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance des flux liés à la gestion des réclamations fournisseurs • Multiples améliorations, mises à jour, développées et mises en place • Indicateurs permettant d'évaluer la pertinence de ces évolutions 	<p>FAIBLESSES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas d'indicateurs automatiques • Le suivi des réclamations est dépendant d'une seule personne
<p>OPPORTUNITES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reste des possibilités de faire évoluer le système 	<p>MENACES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abandon du suivi des réclamations si pas de personnel dédié

Tableau 18 : SWOT bilan de la fin de stage

CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE

Les rapports qui s'établissent avec le fournisseur doivent tendre au maximum vers une relation de partenaire, dans un souci perpétuel d'amélioration du processus, dans le but de ne rencontrer plus aucune non-conformité. Le travail en amont avec les fournisseurs est très important, il va permettre d'installer une relation de confiance et donc de limiter les anomalies.

Une autre notion est également à mettre en exergue, il s'agit de l'implication du personnel. En effet, si le personnel ne se sent pas impliqué dans le système, si aucune communication, aucun feedback ne lui est donné sur les litiges qu'il fait remonter alors sa motivation va s'effriter et le système va en pâtir.

Le système se doit donc d'être robuste et clair, mais il ne faut pas négliger la composante humaine qui est ici essentielle au bon fonctionnement de la gestion des réclamations fournisseurs sur le site.

CONCLUSION GENERALE

THESE SOUTENUE PAR : QUENTIN BEURIOT

TITRE : GESTION ET OPTIMISATION DU SYSTEME DE RECLAMATIONS FOURNISSEURS
CHEZ UN SOUS TRAITANT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Aujourd'hui, la sous-traitance ne se cantonne plus uniquement à une sous-traitance de production. Tous les façonniers ou sous-traitants sont amenés à jouer la carte du service. Les systèmes internes de l'entreprise se doivent donc d'être plus performants, plus robustes et plus flexibles.

L'optimisation du système de gestion des réclamations entre dans une stratégie d'amélioration des capacités de fonctionnement de l'entreprise.

Tous les départements du site ont un rôle à jouer dans ce système de Gestion des Réclamations Fournisseurs. Leur implication est donc essentielle. Comme développé au cours de la deuxième partie de ce travail les améliorations apportées au système lors du premier semestre 2012 ont montré leur pertinence et leur efficacité. En effet, 81 % des litiges ont été clôturés au cours du premier semestre 2012, soit une amélioration de 26 à 12 points en comparaison aux trois dernières années.

Les améliorations apportées au système et l'implication de l'ensemble des départements du site, sont à l'origine de ce bon résultat.

Trois notions sont à retenir dans ce travail :

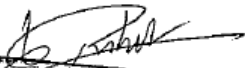
- ✓ La relation avec le fournisseur. Elle doit tendre vers une relation de partenaire dans le but de diminuer au maximum le nombre de non-conformité rencontré sur site. Le travail en amont avec le fournisseur, même s'il est difficilement mesurable, est essentiel.
- ✓ L'implication du personnel. Le système ne va fonctionner que si les litiges sont remontés à l'AQF, que si les informations données sont complètes, que si l'investigation est réalisée efficacement et que les défauts sont remontés au fournisseur. Pour cela la communication avec l'ensemble des départements est importante. Il faut parler du système pour le faire vivre.

- ✓ Les améliorations techniques propres au système. L'optimisation du flux permet de limiter la perte de temps dans le traitement de l'information, de rendre le système plus robuste et plus flexible. Ce faisant, le traitement des réclamations est plus efficace.

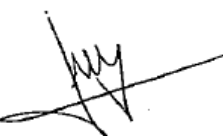

De multiples améliorations peuvent encore être apportées au système, cela nécessiterait du temps et des ressources. Le travail réalisée pendant ces six mois n'est donc pas une fin en soi et devrait être poursuivi dans le temps, dans un souci d'amélioration continue.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le 5/2/2013

LE DOYEN


Pr. Christophe RIBUOT
Directeur UFR Pharmacie
Université Joseph Fourier
Professeur Christophe RIBUOT

LE PRESIDENT DE LA THESE



UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Dépt. de Pharmacochimie Moléculaire - DPM
UMR 5063 - Pharmacotechnie
Pr. D. WOUESSIDJE
Bât E André Raset
301, avenue de la Chimie - BP 53
38041 GRENOBLE Cedex 9

Bibliographie

Bourges Florence, « Traitement des réclamations portant sur la qualité pharmaceutique des produits et gestion des alertes qualités au sein d'un laboratoire exploitant », Thèse pour le diplôme de Docteur en Pharmacie, présentée en 2005 à Grenoble, 125 pages

Campagne Jean Pierre, « La problématique de la maîtrise des flux », 4 pages. Disponible en ligne : URL : <http://excerpts.numilog.com/books/9782746202964.pdf>

Chastel Mathieu, « La sous-traitance pharmaceutique en France état des lieux et perspective d'avenir », Thèse pour le diplôme de Docteur en Pharmacie, présentée le 8 juin 2009 à Nancy, 145 pages

Cristofari Jean Jacques, « Façonnage Pharma, pourquoi les français s'inquiètent ? », *Pharmaceutiques*, Avril 2007, Pages 63-67

Duflocq Ségolène, « La méthode DMAIC : Application à l'optimisation de la gestion des réclamations fournisseur », Thèse pour le diplôme de Docteur en Pharmacie, présentée en 2008 à Rouen, 115 pages

Galaise Claude, Urli Bruno, Aitsii Brahim, « L'apport de l'approche d'apprentissage par problèmes dans la formation des gestionnaires de projet », Université du Québec à Rimouski, 2004, 32 pages. Disponible en ligne : URL : http://www.colloquegp2004.uqam.ca/actes/25mai/PierreCoubertin/25mai_13h_Galaise.pdf

Giraud Sabrina, « Etat des lieux de la gestion des réclamations au sein du pôle urgences du CHU de Nantes de 2004 à 2007 », Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Médecine, présentée le 15 octobre 2009 à Nantes, 96 pages

Infoqualité, « Les bons principes de traitement des réclamations clients », *Lettre d'information du management par la qualité*, N°5 du 22 Avril 2002

Infoqualité, « L'intégration des réclamations aux fournisseurs dans un système qualité », *Lettre d'information du management par la qualité*, N°24 du 19 Avril 2010

Les nouveaux partenariats de l'industrie pharmaceutique, Studio Polen, 79 pages. Disponible en ligne : URL : http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Les_nouveaux_partenariats_de_l_industrie_pharmaceutique.pdf

Modes opératoires et procédures internes au site de FAMAR Lyon, de Janvier à Août 2012.

Paul-petit Vincent, Chekroun Michael, Ernst & Young Corporate Finance, « L'heure de la consolidation du façonnage pharmaceutique a sonné », *Fusions et acquisitions Magazines*, Novembre 2009, 3 pages

Annexes

Annexe 1 : Système « Backroom »

Annexe 2 : Bon interne de réception

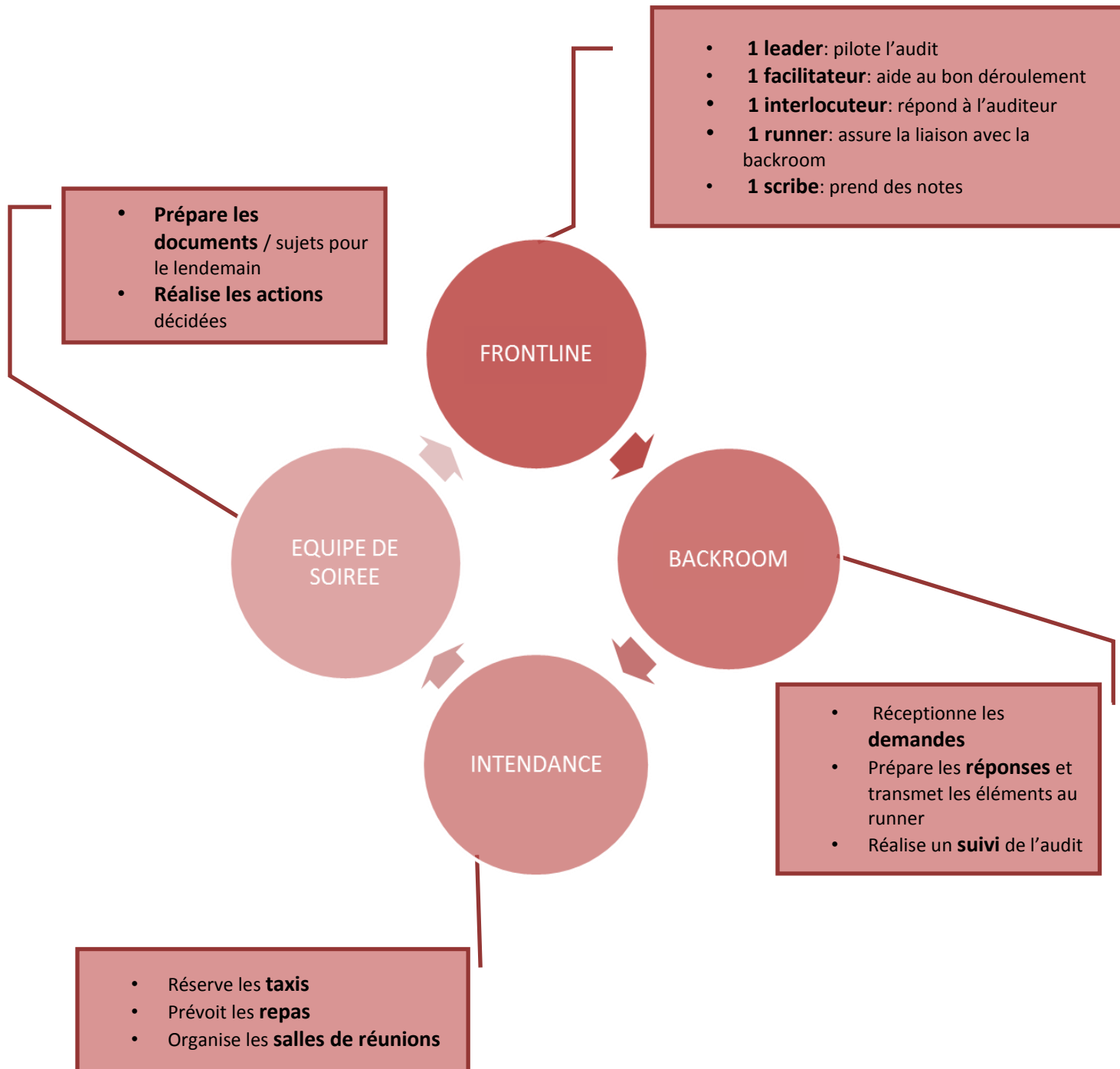
Annexe 3 : Fiche litige fournisseur au contrôle Qualité

Annexe 4 : Fiche litige fournisseur en production


Annexe 5 : Mise en statut S dans SAP

Annexe 6 : Fiche réclamation

ANNEXE 1 / SYSTEME « BACKROOM »



ANNEXE 2 / BON INTERNE DE RECEPTION

		BON INTERNE DE RECEPTION		1/4	Document à l'essai jusqu'au 30/09/12
DATE APPLICATION :	DATE RÉVISION :	CODIFICATION : MA-FI-001 e	EXEMC		
RÉDIGÉE PAR : T. PULTIN QUALITE FOURNISSEURS Signature : _____ Date : _____		VÉRIFIÉE PAR : J. DOUSSON MAGASIN/RECEPTION Signature : _____ Date : _____		APPROUVÉE PAR : F. LOMBARDO QUALITE OPERATIONELLE Signature : _____ Date : _____	

Date de déchargement : _____ Nom + Visa :	Fournisseur	
	Commande n°	
	Code ressource (SAP)	
	Intitulé de l'article	
	Date de livraison	


En cas de non-conformité veuillez à remplir entièrement la partie « LITIGE » page 4.

CONTRÔLE INITIAL (du déchargement à 2 jours ouvrés maximum)

Présence du Bordereau de livraison	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Présence du Certificat d'analyse	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Documents spécifique matière <i>(exemple : autorisation douanière)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Présence du Certificat NIMP15	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Vérification du bon filmage des palettes	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Présence des liens d'inviolabilité <i>(sur contenant adapté)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Vérification de la palettisation <i>(hauteur, état ...)</i>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Contenant détérioré <i>(préciser le nombre)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
Contenants propres <i>(préciser le nombre)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :	<input type="checkbox"/> NA
RÉCEPTION			
<input type="checkbox"/> RUBRIQUES COMPLETES		<input type="checkbox"/> RUBRIQUES INCOMPLETES	
NOM/DATE/VISA			

Note : les lignes grisées sont des opérations/documents obligatoires.

REPRODUCTION INTERDITE

 FAMAR <small>FORMATION</small>	BON INTERNE DE RECEPTION	2/4	MA-FI-001 e
--	---------------------------------	------------	--------------------

RECEPTION INFORMATIQUE / CONTRÔLE INTERMEDIAIRE

Vérification de la commande	<input type="checkbox"/> Existante <input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Vérification du bordereau de livraison <i>(n° commande, nom de l'article, quantité)</i>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Vérification de la liste de collage <i>(code article, nom de l'article, lots avec quantités)</i>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Vérification de l'origine <i>(Couple Fournisseur, Fabricant, article)</i>	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Réception dans le 902 (SAP)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :
Date de saisie Visa		
Date annulation Visa		Motif de l'annulation :
Date de la nouvelle saisie Visa		

RECEPTION PHYSIQUE / CONTRÔLE FINAL

Vérification des numéros de lots	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Vérification de l'intégrité des contenants	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme	Observations :
Stockage débord	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Observations :

REPRODUCTION INTERDITE

		Quantité de contenants		Poids ou unités			
	Nbre pal.	Par palettes	Total	Par contenants	Par palettes	Total	Total par lot
Lot Frm							
Lot SGL							
N° OT							
N° Doc							
Lot Frm							
Lot SGL							
N° OT							
N° Doc							
Lot Frm							
Lot SGL							
N° OT							
N° Doc							
Lot Frm							
Lot SGL							
N° OT							
N° Doc							
Lot Frm							
Lot SGL							
N° OT							
N° Doc							
TOTAL				TOTAL			
NOM/DATE/VISA							

REPRODUCTION INTERDITE

LITIGE FOURNISSEUR	
Quoi ? <i>(Description du problème identifié)</i>	
Qui ? <i>(Personne ayant détecté le défaut)</i>	
Où ? <i>(Lieu de détection du problème)</i>	<input type="checkbox"/> AU DECHARGEMENT <input type="checkbox"/> DANS LE MAGASIN
Quand ? <i>(date de détection)</i>	
Combien ? <i>(Quantité impactée)</i>	
Problème récurrent ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Etiquette contenant jointe ?	<input type="checkbox"/> OUI (transmettre à l'AQF) <input type="checkbox"/> NON
Photo(s) ?	<input type="checkbox"/> OUI (transmettre à l'AQF) <input type="checkbox"/> NON
Réserve à réception ?	<input type="checkbox"/> OUI (transmettre à l'AQF) <input type="checkbox"/> NON
Actions immédiates suite à la détection ? <i>(isolement de la marchandise, non réception de la marchandise...)</i>	
COÛTS NON QUALITE <i>(retard lié à l'anomalie, nombre de personnes mobilisées pour le traitement...)</i>	

Lors d'un litige il est nécessaire de fournir un dossier complet à l'AQF.

COMMENTAIRES :

DOCUMENT LIE	MODIFICATION (depuis précédente version)
	AJOUT D'UNE CHECK LIST DES CONTRÔLES À RÉCEPTION

REPRODUCTION INTERDITE

ANNEXE 3 / FICHE LITIGE FOURNISSEUR AU CONTROLE QUALITE

		FORMULAIRE LITIGES FOURNISSEURS CONTRÔLE QUALITE	1/2
DATE APPLICATION :	DATE RÉVISION :	Codification : AQ-FI-159 a	EXEMPLE
RÉDIGÉE PAR :  AQ FOURNISSEURS Date / Signature :	VÉRIFIÉE PAR :  AQ OPERATIONNELLE Date / Signature :	APPROUVÉE PAR :  AQ SYSTEMES Date / Signature :	

Article concerné :		
Code article :		
Numéro de lot FAMAR :		
Etiquette contenant jointe ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Un échantillon doit être transmis au service AQF pour tous litiges fournisseurs.

Quoi ? <i>(Description du problème identifié, tests concernés...)</i>			
Qui ? <i>(Personne ayant détecté le défaut)</i>			
Où ?	<input type="checkbox"/> LABORATOIRE	<input type="checkbox"/> CAC	<input type="checkbox"/> CABINE DE PRELEVEMENT
Quand ? <i>(date de détection)</i>			
Comment ?	<input type="checkbox"/> LORS DE L'ANALYSE	<input type="checkbox"/> SUR LE COA	
	<input type="checkbox"/> LORS DU PRELEVEMENT	<input type="checkbox"/> LORS DE L'IDENTIFICATION	
Combien ? <i>(Quantité impactée)</i>			
Problème récurrent ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	
Actions immédiates suite à la détection ? <i>(Blocage du lot, retest, analyse d'un lot précédent...)</i>			
Informations sur l'analyse	<input type="checkbox"/> SOUS TRAITEE (Si oui précisez le sous traitant) →		
	<input type="checkbox"/> BLOQUANTE	<input type="checkbox"/> RESPECT DE LA PE	

COÛTS NON QUALITE <i>(nombre de personnes mobilisées pour le traitement, cout de l'analyse/réanalyse, cout de <u>reprélevement</u>...)</i>	
--	--

DOCUMENT LIE	MODIFICATION (depuis précédente version)
Mode opératoire litiges fournisseurs	

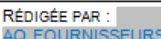
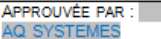
REPRODUCTION INTERDITE

EXEMPLE POUR COMPLETER

Quoi ? <i>(Description du problème identifié, tests concernés...)</i>	NC Viscosité : 2800mPa.s alors que norme de 1500-2500 mPa.s		
Qui ? <i>(Personne ayant détecté le défaut)</i>	Me. X		
Où ?	<input checked="" type="checkbox"/> LABORATOIRE	<input type="checkbox"/> CAC	<input type="checkbox"/> CABINE DE PRELEVEMENT
Quand ? <i>(date de détection)</i>	26/06/2012		
Comment ?	<input checked="" type="checkbox"/> LORS DE L'ANALYSE <input type="checkbox"/> LORS DU PRELEVEMENT	<input type="checkbox"/> SUR LE COA <input type="checkbox"/> LORS DE L'IDENTIFICATION	
Combien ? <i>(Quantité impactée)</i>	Lot en entier / 2 Fûts sur 3 etc...		
Problème récurrent ?	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON		
Actions immédiates suite à la détection ? <i>(Blocage du lot, retest, analyse d'un lot précédent...)</i>	Blocage des fûts concernés, Réanalyse d'un lot précédent etc...		
Informations sur l'analyse	<input type="checkbox"/> SOUS TRAITEE (Si oui précisez le sous traitant) → <input type="checkbox"/> BLOQUANTE <input checked="" type="checkbox"/> RESPECT DE LA PE		
COÛTS NON QUALITE <i>(nombre de personnes mobilisées pour le traitement, cout de l'analyse/réanalyse, cout de reprélevement...)</i>	Perte de temps = 7h <u>Reprélevement</u> du lot Réanalyse du lot concerné Analyse d'un lot précédent -> XXX €		

REPRODUCTION INTERDITE

ANNEXE 4 / FICHE LITIGE FOURNISSEUR EN PRODUCTION

		FORMULAIRE LITIGES FOURNISSEURS FABRICATION / CONDITIONNEMENT		1/2
DATE APPLICATION :	DATE RÉVISION :	Codification : AQ-FI-159 a	EXEMP	
RÉDIGÉE PAR :  AQ FOURNISSEURS Date / Signature :		VÉRIFIÉE PAR :  AQ OPERATIONNELLE Date / Signature :		APPROUVÉE PAR :  AQ SYSTEMES Date / Signature :

Article concerné :		
Code article :		
Numéro de lot FAMAR :		
Etiquette contenant jointe ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Un échantillon doit être transmis au service AQF pour tous litiges fournisseurs.

Quoi ? <i>(Description du problème identifié)</i>	
Qui ? <i>(Personne ayant détecté le défaut)</i>	
Quand ? <i>(date de détection)</i>	
Où ? <i>(Sur ligne, en zone...)</i>	
Comment ?	
Combien ? <i>(Quantité impactée)</i>	
Problème récurrent ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Actions immédiates suite à la détection ? <i>(isolement de la marchandise, arrêt de la fabrication, arrêt du conditionnement...)</i>	

COÛTS NON QUALITE <i>(retard lié à l'anomalie, nombre de personnes mobilisées pour le traitement...)</i>	
--	--

DOCUMENT LIE	MODIFICATION (depuis précédente version)
Mode opératoire litiges fournisseurs	

REPRODUCTION INTERDITE

EXEMPLE POUR COMPLETER

Quoi ? <i>(Description du problème identifié)</i>	Lien fournisseur, dans une sache, au contact de la matière
Qui ? <i>(Personne ayant détecté le défaut)</i>	Mr X.
Quand ? <i>(date de détection)</i>	26/06/2012
Où ? <i>(Sur ligne, en zone...)</i>	Preparatoire 2B
Comment ?	Lors du chargement/mise en œuvre
Combien ? <i>(Quantité impactée)</i>	300 KG
Problème récurrent ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Actions immédiates suite à la détection ? <i>(isolement de la marchandise, arrêt de la fabrication, arrêt du conditionnement...)</i>	Arrêt de la production Contact AQO et AQF

COÛTS NON QUALITE <i>(retard lié à l'anomalie, nombre de personnes mobilisées pour le traitement...)</i>	Arrêt de la production durant 5h Mobilisation de 3 personnes -> xxx €
--	--

ANNEXE 5 / MISE EN STATUT S DANS SAP

Exemplaire n° :

N°: AQ-MO – 022

Version – a

TITRE : MISE EN STATUT S

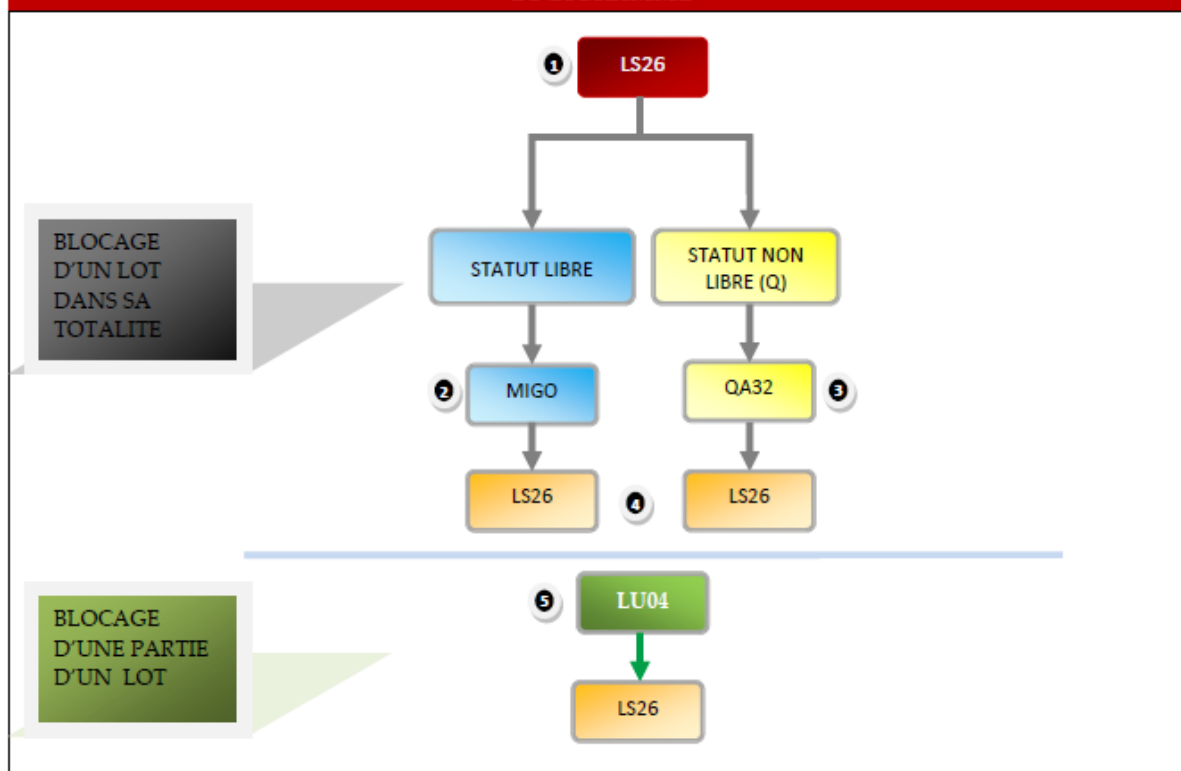
Rédigée par : T.PULTIN RESP.AQ FOURNISSEURS	Vérifiée par : G.CHAUVIN RESPONSABLE INFORMATIQUE	Approuvée par : C.ROUCHON RESP. AQ SYSTEMES
date	date	date

DATE D'APPLICATION :

DATE DE REVUE :

RESPONSABILITES		
TYPE	RESPONSABLE	BACK UP
Litige avant contrôle (magasin)	AQF	AQS
Litige entre contrôle et libération	CQ	CQ
Litige <u>matière</u> après libération	AQO	AQF
Litige <u>packaging</u> après libération	AQF	AQS
Litige Produit fini	AQO	AQO

LOGIGRAMME



REPRODUCTION INTERDITE

1- LS26
= vérifier le stock et la numérotation des palettes

<p>Entrer le code article</p> <p>Appuyer sur </p>	
<p><u>Vérification</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Emplacement 2-Statut 3-Lot famar 4-Quantité de stock 5-Cumul des stocks <p>*cas particulier</p> <p><u>Action</u></p> <p>Double cliquer sur le numéro de lot (3)</p>	
<p><u>Vérification</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- numéro de palette (= unité de stock) 2- quantité par palette 	

Cas particulier // stockage en 010 :



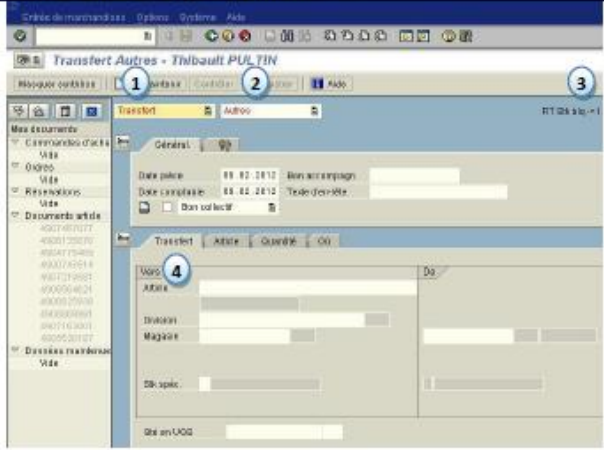

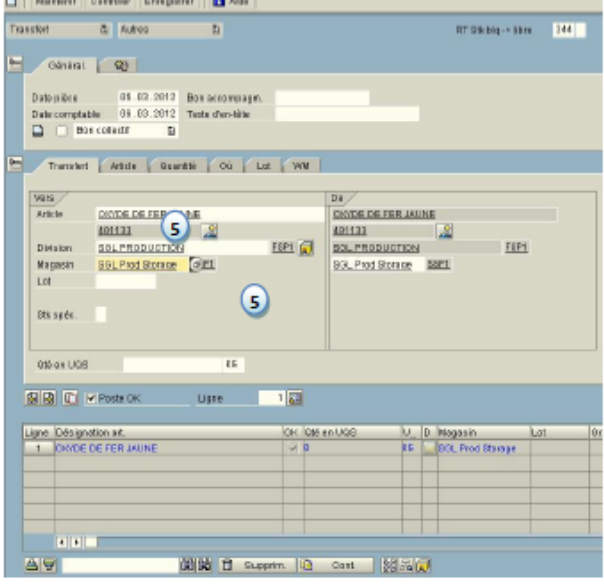
Lorsque les deux conditions suivantes se présentent :

- Blocage d'une partie de lot
- Lot situé dans l'emplacement 010 (=palettier)

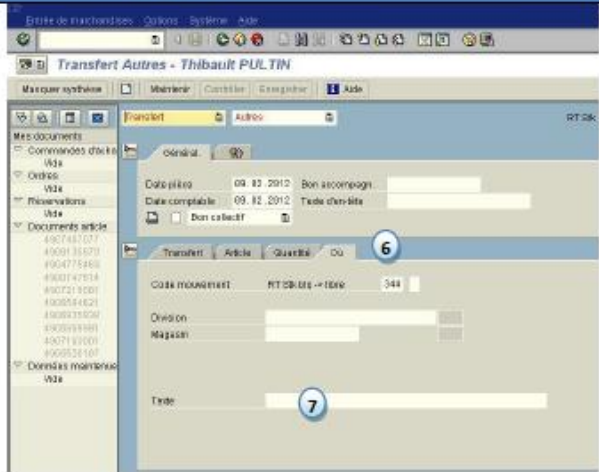
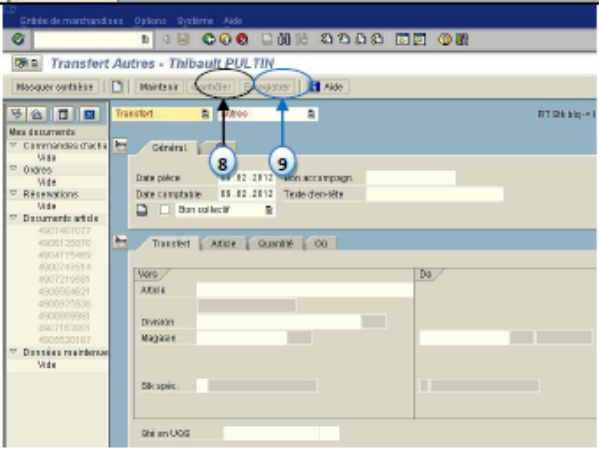
Alors il est nécessaire d'effectuer les opérations suivantes avant de poursuivre :

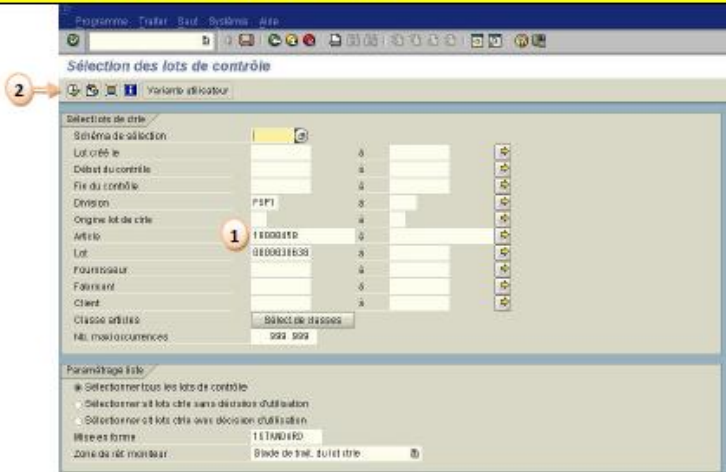



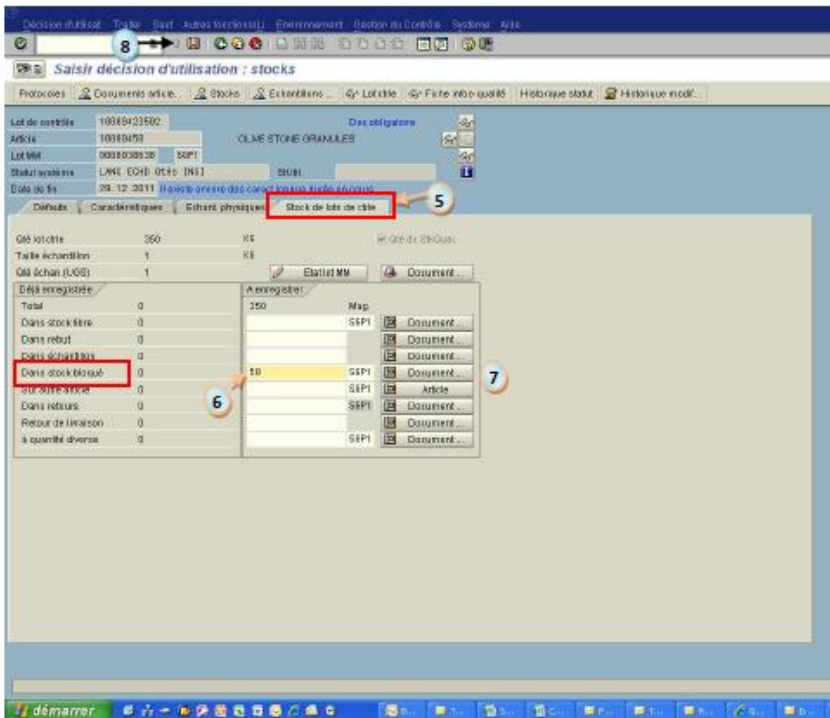
- Demander au magasin d'isoler la quantité prévue en 011 (magasin « sol »)
- Une fois cette étape réalisée la procédure de mise en statut S peut être poursuivie.

Justification de ce cas particulier : une fois le blocage partiel effectué sur cet emplacement il devient physiquement impossible de réaliser les mouvements souhaités, le palettier étant semi automatisé.

2- MIGO <i>= Mise en statut S d'un lot déjà libéré</i>	
<p><u>Vérification</u></p> <p>1-sélectionner « Transfert » 2- Sélectionner « Autres » 3-Vérifier que le code 344 est bien indiqué</p> <p>Appuyer sur </p> <p><u>Action</u></p> <p>4- Renseigner</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ code article ■ division FSP1 ■ magasin SGP1 <p>Appuyer sur </p>	
<p><u>Action</u></p> <p>5- Renseigner</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lot famar ■ Quantité <p>Appuyer sur </p>	

REPRODUCTION INTERDITE

2- MIGO (SUITE)	
<p style="text-align: center;"><u>Action</u></p> <p>6- Cliquer sur l'onglet « Où »</p> <p>7-Préciser ici le motif de blocage en étant le plus précis possible.</p> <p>Cette information est essentielle pour assurer la traçabilité.</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Réclamation AQ n° _ ■ Anomalie interne ■ DST = destruction etc... 	
<p style="text-align: center;"><u>Action/Vérification</u></p> <p>8-Contrôle de l'exactitude des informations renseignées</p> <p>Cliquer sur contrôle</p> <p>Si un message d'erreur apparaît : traiter le message et recommencer la procédure au début. Si le message persiste :contacter le service informatique sur fmfrlyhelpdesk@fr.famar.gr</p>	
<p>9-Cliquer sur enregistrer</p> <p style="text-align: center;"><u>Vérification</u></p> <p>Vérifier la réussite de l'opération à l'aide des stocks (=transaction LS26). A cette étape la quantité définie lors des précédentes opérations est bloquée.</p>	

<h3 style="text-align: center;">3- QA32</h3> <p style="text-align: center;">= Mise en statut S d'un lot non libéré</p>	
<p style="text-align: center;"><u>Action</u></p> <p>1-Renseigner :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Code article ■ Numéro de lot ■ Division FSP1 <p>2-Valider en cliquant sur exécution (« petite horloge»)</p>	
<p style="text-align: center;"><u>Action</u></p> <p>3-Sélectionner la ligne concernée</p> <p>4-Cliquer sur « Décision d'utilisation »</p>	
<p style="text-align: center;"><u>Action</u></p> <p>5-Cliquer sur « Stocks de lots de ctrl »</p> <p>6-Renseigner la quantité à bloquer dans la ligne concernée</p> <p>Appuyer sur </p> <p>Appuyer sur </p> <p>7- Une fenêtre apparaît : préciser le motif de blocage en étant le plus précis possible.</p> <p>8- Cliquer sur « Enregistrer »</p>	

REPRODUCTION INTERDITE

CAS D'UN REFUS

Si le lot doit être mis en statut S dans sa totalité avec certitude alors il faut procéder à une opération particulière

Action

- 1- Cliquer sur « Défaut ».
- 2- Dans la partie « Code DU » : Sélectionner Refus
- 3- Une fenêtre apparaît : préciser le motif de blocage en étant le plus précis possible



- 4- Cliquer sur « Enregistrer »

Vérification


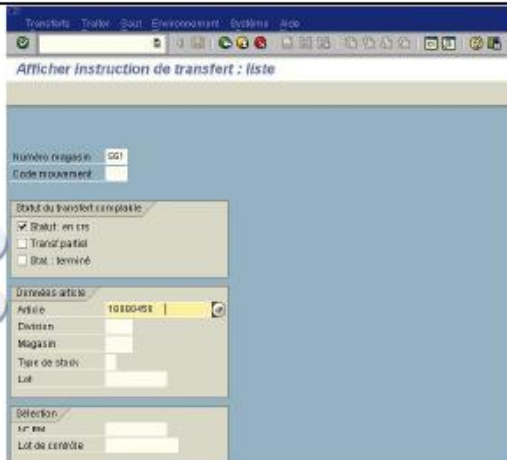
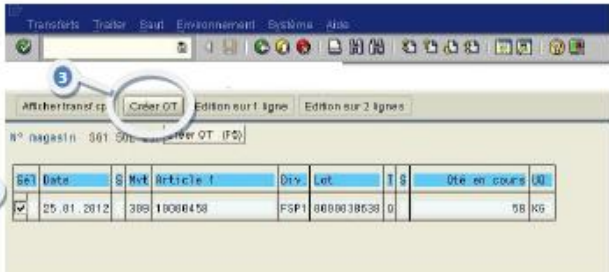
Vérifier la réussite de l'opération à l'aide des stocks (=transaction LS26).
A cette étape la quantité définie lors des précédentes opérations est bloquée.

4- LS26*= vérifier le stock et la numérotation des palettes*Vérification

Vérifier la réussite de l'opération à l'aide des stocks (=transaction LS26).
A cette étape la quantité définie lors des précédentes opérations est bloquée.

En cas de blocage partiel : passer à l'étape suivante.

REPRODUCTION INTERDITE

5- LU04 = Blocage d'une partie d'un lot transfert de la quantité bloquée sur l'emplacement voulu																									
<p><u>Vérification</u></p> <div><div>BLOCAGE (Totalité du lot)</div><div>↓</div><div>MIGO QA32</div></div>	<p>1-blocage de la totalité du lot : si la quantité saisie lors des opérations précédentes concerne l'intégralité du stock = Étape finalisée, SAP gère automatiquement la mise à jour</p>																								
<div><div>BLOCAGE (partie du lot)</div><div>↓</div><div>MIGO QA32</div><div>↓</div><div>LU04</div></div>	<p>2-Blocage d'une partie de lot : il est nécessaire de répartir cette quantité sur l'emplacement souhaité. SAP ne peut pas répartir automatiquement la quantité.</p>																								
<p><u>Action</u></p> <p>Ouvrir la transaction LU04</p> <p>1-Saisir</p> <ul style="list-style-type: none">le code articlela division FSP1le magasin SGP1le lot famar <p>2-Cocher les deux premières cases (statut + transf partiel)</p> <p>Appuyer sur </p>																									
<p><u>Action</u></p> <p>2-Sélectionner la ligne concernée</p> <p>3-Cliquer sur « Créer OT »</p>	 <table><tr><th>Stat</th><th>Date</th><th>S</th><th>Mkt</th><th>Article</th><th>t</th><th>Div</th><th>Lot</th><th>I</th><th>S</th><th>Qté en cours</th><th>U</th></tr><tr><td>✓</td><td>25.01.2012</td><td>389</td><td>10000458</td><td></td><td>FSP1</td><td>8889038538</td><td>0</td><td></td><td></td><td>55</td><td>KG</td></tr></table>	Stat	Date	S	Mkt	Article	t	Div	Lot	I	S	Qté en cours	U	✓	25.01.2012	389	10000458		FSP1	8889038538	0			55	KG
Stat	Date	S	Mkt	Article	t	Div	Lot	I	S	Qté en cours	U														
✓	25.01.2012	389	10000458		FSP1	8889038538	0			55	KG														

REPRODUCTION INTERDITE

5- LU04 (SUITE)

Action

4-Sélectionner la ou les lignes concernées

Saisir la quantité par ligne

5-Enregistrer

Vérification Finale

Vérifier la réussite de l'opération à l'aide des stocks (=transaction LS26).

Remarque :

Ce mode opérateur est valable et utilisable pour toutes les demandes de destructions faites en interne.

DERNIÈRES MODIFICATIONS

DATE	VERSION	MODIFICATION
	a	Création

REPRODUCTION INTERDITE

ANNEXE 6 / FICHE RECLAMATION

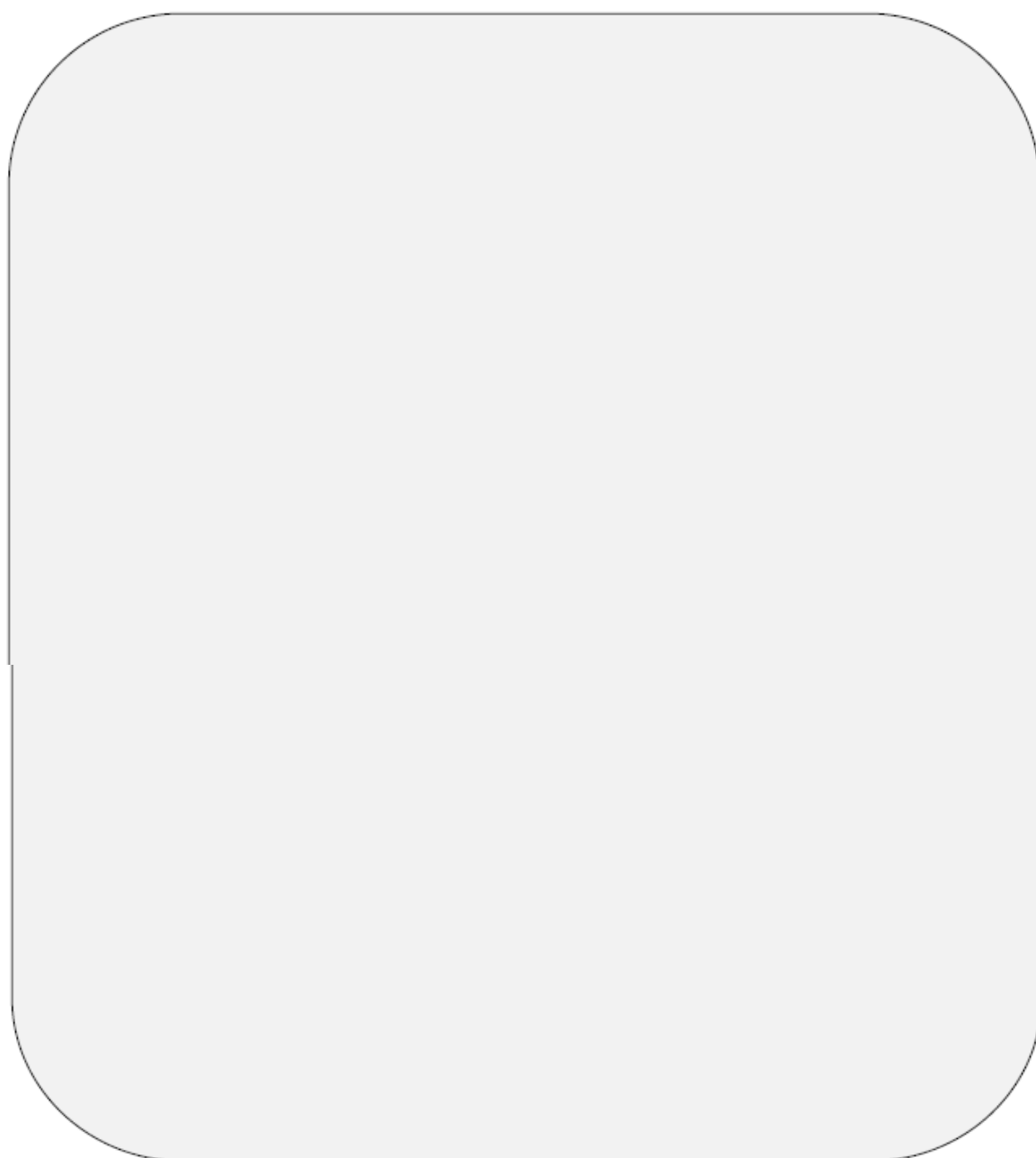
		RECLAMATION <i>COMPLAINT</i>
N°: 12 –	Date :	SUPPLIER
Nom de l'article / NAME :		PRODUCT

Code SAP / REFERENCE :	Commande / ORDER:
Lot FAMAR / BATCH FAMAR:	Date réception / RECEPTION
Lot Fournisseur / BATCH SUPPLIER:	Qté reçue / QUANTITY RECEIVED :
	Qté refusée / QUANTITY REFUSED:
Destruction ou Reprise / DESTRUCTION OR RECOVERY: <input type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO	

Coûts facturés par FAMAR / COST	
Description	Description
Total :	euros

Sans réponse de votre part dans un délai de 48 h, la facture sera envoyée.
Without answer from your company within 48 hours, the invoice will be sent.

CONTACTS



ASSURANCE QUALITE FOURNISSEURS
SUPPLIER QUALITY ASSURANCE



2

OBJET / OBJECT :
DESCRIPTION DU PROBLEME
CONSEQUENCES
COMMENTAIRES
PHOTOS



Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

